

# Fluvert<sup>®</sup>

## dicloridrato de flunarizina

*Medley.*

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos: caixa com 30 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido** contém:

flunarizina (na forma de dicloridrato).....10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose monohidratada, amido, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** FLUVERT<sup>®</sup> é utilizado no tratamento dos distúrbios circulatórios centrais e periféricos e dos distúrbios labirínticos. A melhora dos sintomas é observada progressivamente com o decorrer do tratamento com FLUVERT<sup>®</sup>.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** não se recomenda o uso de FLUVERT<sup>®</sup> durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término, e se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** no início do tratamento poderá surgir leve sensação de cansaço ou sonolência. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** evite a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com FLUVERT<sup>®</sup>.

• **Contraindicações e precauções:** cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas,

devido a possível ocorrência de sensação de cansaço ou sonolência, no início do tratamento com FLUVERT<sup>®</sup>. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A flunarizina, derivado difluorado de piperazina bloqueia, de maneira seletiva, o aumento do influxo de Ca<sup>++</sup> transmembrana e a sobrecarga intracelular deste íon, em diferentes tecidos. Esta sobrecarga ocorre quando as membranas das células da musculatura lisa da parede vascular se despolarizam espontaneamente ou, quando substâncias endógenas vasoconstritoras são liberadas produzindo um aumento de influxo de Ca<sup>++</sup> transmembrana e, conseqüentemente, vasoconstrição. Em ambas as circunstâncias, o acúmulo de cálcio no intracelular é inibido pela flunarizina que atua, por um lado, diretamente como um antivasoconstritor e, por outro, atua inibindo a reação à estímulos vasoconstritores evitando desta forma, vasoespasmos. Na presença de distúrbios circulatórios, com comprometimento da parede vascular, tais substâncias tornam-se nocivas, provocando vasoespasmos sustentados, que por sua vez, comprometem ainda mais o fluxo sanguíneo local e, conseqüentemente, a perfusão tecidual.

A flunarizina através do bloqueio seletivo da entrada de Ca<sup>++</sup> para o interior da célula, quando este é estimulado a entrar em excesso, inibe o vasoespasmos induzido pelo Ca<sup>++</sup> e previne as conseqüências deletérias em nível celular desta sobrecarga. Desta forma, a flunarizina influencia favoravelmente os sintomas relacionados aos distúrbios vasculares nos territórios cerebral e periférico, proporcionando um maior fluxo sanguíneo e uma melhor perfusão tecidual. Entretanto, este efeito somente ocorre em situações onde é estimulado um influxo excessivo de Ca<sup>++</sup> transmembrana, tendo em condições normais pouca influência em sua homeostasia e nenhuma ação no tônus vascular normal.

A flunarizina revelou ainda, ser dotada de propriedade depressora vestibular e atividade antivertiginosa, cuja ação parece residir na redução do influxo de íons cálcio para o interior da célula neurosensorial vestibular.

## INDICAÇÕES

- 1 - Tratamento dos distúrbios circulatórios centrais;
- 2 - Tratamento dos distúrbios circulatórios periféricos;
- 3 - Distúrbios labirínticos: Síndrome de Ménière, vertigem, náuseas, nistagmo.

## CONTRAINDICAÇÕES

A flunarizina não deve ser utilizada na fase aguda de um acidente vascular cerebral e durante o período de amamentação. Em pacientes portadores de cardiopatias descompensadas, insuficiência hepática ou renal, doenças infecciosas graves e depressões severas, não é recomendado a administração deste tipo de medicamento.

FLUVERT® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à flunarizina.

## PRECAUÇÕES

Não são perfeitamente conhecidos os riscos da administração de flunarizina durante a gravidez. Embora não tenha sido constatado qualquer efeito teratogênico em estudos com animais, desaconselha-se o seu uso em gestantes. Principalmente no início da terapia e mesmo quando corretamente utilizado, os pacientes devem ter cuidado na manipulação de máquinas e na condução de veículos. Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas pela possibilidade de potencialização dos efeitos da flunarizina pelo álcool.

**"A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente."**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar o uso concomitante com substâncias contendo atropina e depressores do S.N.C.

## REAÇÕES ADVERSAS

Leve sensação de cansaço ou sonolência, geralmente reversíveis, podem surgir nos primeiros dias de administração.

Nestes casos, aconselha-se a redução da dose, não havendo necessidade de se interromper a terapia medicamentosa. Em pacientes sensíveis, poderão ocorrer distúrbios gastrintestinais recomendando-se administrar o medicamento com um pouco de líquido (de forma alguma álcool), após as refeições. Foi relatado, em pequeno contingente de casos, depressão leve e moderada, reversível com a evolução do tratamento ou redução da dose.

## POSOLOGIA

1 a 3 comprimidos ao dia, a critério médico. Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mais alta, adotando-se o esquema posológico de 1 ou 1/2 comprimido para o tratamento de manutenção.

## SUPERDOSE

**Sintomas:** com base nas propriedades farmacológicas do medicamento, podem ocorrer sedação e astenia. Poucos casos de superdose aguda (mais de 600 mg em uma só tomada) foram relatados e os sintomas observados foram: sedação, agitação e taquicardia.

**Tratamento:** por não haver antídoto específico, o tratamento da superdose consiste em medidas de suporte como lavagem gástrica, provocação de vômito e administração de carvão ativado.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0203



**Medley S.A.** Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br