

Item: Bula - 706350 Laetus: 48 FRENTE

Produto: ANTIGERON

Dimensões: 135 X 160 mm - Cor: Black C (100% e 20%)

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Novo formato padrão e posicionamento do cód. Laetus

Data: 12/08/2005

ANTIGERON

cinarizina



FARMASA

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

ANTIGERON 25 mg (cinarizina) comprimido - embalagem com 30 comprimidos.

ANTIGERON 75 mg AP (cinarizina) comprimido - embalagem com 30 comprimidos de ação prolongada.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimido 25 mg - cada comprimido contém 25 mg de cinarizina.

Excipientes: lactose, amido, goma arábica, estearato de magnésio, talco, corante.

Comprimido 75 mg AP - cada comprimido contém 75 mg de cinarizina.

Excipientes: lactose, amido, Eudragit, propanona, isopropanol, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, polietilenglicol, corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é útil no tratamento de distúrbios da circulação do sangue tanto ao nível cerebral quanto periférico. O produto deve ser guardado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Deve ser mantido em sua embalagem original mesmo depois de aberta. Seu prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize remédio com o prazo de validade vencido. Seu uso não é recomendado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Em alguns casos, podem ocorrer sonolência e problemas digestivos, no início do tratamento, que costumam desaparecer com a continuidade da terapia. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central podem aumentar os efeitos sedativos.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O produto não deve ser usado por indivíduos que apresen-

tem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Como pode ocorrer sonolência, principalmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados durante o ato de dirigir ou operar máquinas perigosas.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A cinarizina possui a propriedade de inibir a entrada de íons cálcio para o interior da célula muscular lisa das arteríolas, antagonizando a ação de substâncias vasoativas (entre as quais histamina, serotonina, adrenalina, noradrenalina, angiotensina, vasopressina, dopamina e bradicinina). Sua atividade manifesta-se através da melhora do fluxo sanguíneo, favorecendo a oxigenação e a perfusão dos tecidos cerebrais periféricos. Ao bloquear a ação dessas substâncias geradoras de espasmo vascular, contribui para profilaxia da arteriosclerose e o tratamento das deficiências vasculares decorrentes dessa afecção. Sua ação faz-se sentir em todas as formas de doenças vasculares periféricas. Quanto aos distúrbios de equilíbrio, inibe a irritabilidade labiríntica, atuando eficazmente nos distúrbios vasculares.

Após ingestão, o pico plasmático é obtido entre 1 e 3 horas com meia-vida inicial de 4 horas. A cinarizina é inteiramente metabolizada e a eliminação desses metabólitos se dá 1/3 pela urina e 2/3 pelas fezes.

A ligação da cinarizina com as proteínas plasmáticas é de 80% sendo 13% ligados aos eritrócitos.

INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de sintomas da arteriosclerose e espasmos vasculares periféricos e/ou centrais, caracterizados por distúrbios circulatórios cerebrais: déficit de memória, cefaléias vasculares, irritabilidade, depressão involutiva, astenia, alterações do ritmo do sono.

Periféricas: claudicação intermitente, tromboangeite obliterante, doença de Raynaud, diabetes, pré-gangrena, úlceras varicosas e tróficas, parestesias, câibras.

Labirínticas: vertigens, zumbido, nistagmo, náusea, vômito, síndrome de Ménière, cinetoses.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À CINARIZINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Item: Bula - 706350 Laetus: 48 VERSO

Produto: ANTIGERON

Dimensões: 135 X 160 mm - **Cor:** Black C (100% e 20%)

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Novo formato padrão e posicionamento do cód. Laetus

Data: 12/08/2005



PRECAUÇÕES

O PRODUTO NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA DE PARKINSON, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO SUPEREM OS RISCOS DE AGRAVAMENTO DA DOENÇA.

A CINARIZINA, COMO OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS, PODE CAUSAR EPIGASTRALGIA. A INGESTÃO DO PRODUTO APÓS AS REFEIÇÕES PODE DIMINUIR A IRRITAÇÃO GÁSTRICA.

A CINARIZINA PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, PRINCIPALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, DEVENDO-SE EVITAR O USO CONCOMITANTE COM ÁLCOOL E DEPRESSORES DO SNC.

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: EMBORA ESTUDOS ANIMAIS NÃO TENHAM MOSTRADO EFEITOS DE TERATOGENICIDADE, O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A MULHERES GRÁVIDAS, OU DURANTE O PERÍODO DE LACTAÇÃO, A MENOS QUE O MÉDICO CONSIDERE QUE AS VANTAGENS DO TRATAMENTO SUPEREM EVENTUAIS RISCOS PARA O FETO.

REAÇÕES ADVERSAS

PODE OCORRER EM ALGUNS PACIENTES SONOLÊNCIA E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS. ESSES SINTOMAS SÃO GERALMENTE TRANSITÓRIOS E FREQUENTEMENTE PODEM SER PREVENIDOS PELO AUMENTO GRADUAL DA DOSE, ATÉ ATINGIR A POSOLOGIA IDEAL.

FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE CEFALÉIA, BOCA SECA, GANHO DE PESO, TRANSPIRAÇÃO OU REAÇÃO ALÉRGICA E CASOS MUITO RAROS DE LÍQUEN PLANO OU SINTOMAS SEMELHANTES AOS DO LÚPUS. FOI DESCRITO UM CASO ISOLADO DE ICTERICIA COLESTÁTICA.

PESSOAS IDOSAS SOB TRATAMENTO PROLONGADO PODEM APRESENTAR SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS

OU AGRAVAMENTO DESSES SINTOMAS, ÀS VEZES ASSOCIADOS COM SENTIMENTOS DE TRISTEZA. Nesses casos recomenda-se suspender o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DEPRESSORES DO SNC, ÁLCOOL E ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE COM A CINARIZINA PODEM POTENCIALIZAR OS EFEITOS SEDATIVOS DESTES E DA CINARIZINA.

A CINARIZINA PODE, DEVIDO AO SEU EFEITO ANTI-HISTAMÍNICO, INTERFERIR NA LEITURA DE TESTES INTRADÉRMICOS CASO SEJA ADMINISTRADA ATÉ 4 DIAS ANTES DO TESTE CUTÂNEO.

POSOLOGIA

A dose média recomendada é de 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido AP (ação prolongada) de 75 mg a cada 12 horas.

Para prevenção de náuseas e vômitos de viagem, 1/2 a 1 comprimido de 25 mg 30 a 40 minutos antes de embarcar. As doses poderão ser mantidas por longos períodos sem inconvenientes.

SUPERDOSAGEM

Foram observados vômito, sonolência, tremor, hipotonia em caso de superdosagem com 2.100 mg ingeridos por uma criança de 4 anos, que recuperou-se sem problemas. Não existe antídoto específico. Deve-se realizar condutas padrão, como esvaziamento gástrico e tratamento geral de apoio.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.
Farm. Resp.: J.G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1.0394.0101 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

706350



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br

