

cinarizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 25 mg e 75 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cinarizina 25 mg contém:

cinarizina 25 mg
excipiente* qsp 1 comprimido

Cada comprimido de cinarizina 75 mg contém:

cinarizina 75 mg
excipiente* qsp 1 comprimido

* lactose, polividona, sacarose, amido, talco purificado e estearato de magnésio.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.

2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Distúrbios circulatórios cerebrais: profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono como despertar precoce, depressão de involução, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade; sequelas de traumas crânio-encefálicos; sequelas funcionais pós-apopléticas; enxaqueca.

Distúrbios circulatórios periféricos: profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite oclerante, moléstia de Raynaud, diabete, acrocianose, etc), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias.

Distúrbios do equilíbrio: profilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio (arteriosclerose labirintica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos; profilaxia dos distúrbios de movimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você tiver hipersensibilidade (alergia) a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.

Gravidez e lactação: não se aconselha o uso de cinarizina durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar cinarizina. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Se você estiver tomando cinarizina, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite. Informe ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: medicamentos para depressão e medicamentos que possam prejudicar suas reações (remédios para dormir, tranquilizantes e analgésicos fortes) podem ter efeito calmante aumentado quando ingeridos com cinarizina.

Álcool e cinarizina quando ingeridos concomitantemente têm seu efeito sedativo potencializado. Portanto, você deve limitar a quantidade de bebida alcoólica ingerida enquanto estiver usando cinarizina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar cinarizina.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: especialmente no começo do tratamento, cinarizina pode causar sonolência, que pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir. Assim, você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir enquanto estiver usando cinarizina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver utilizando qualquer outro medicamento.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. No início do tratamento você pode sentir sonolência ou desconforto no estômago ou intestino, por exemplo, sensação de peso no estômago. Geralmente esses problemas desaparecem espontaneamente. Dor de cabeça, boca seca, ou transpiração podem ocorrer, mas são raras. Se você sentir muito desconforto, contacte seu médico; a dose poderá ter que ser reduzida. A hipersensibilidade à cinarizina ocorre raramente. Os sinais através dos quais você pode reconhecê-la incluem: vermelhidão na pele, coceira, respiração encurtada ou inchaço da face. Se você notar algum destes sinais, interrompa o uso de cinarizina e contacte seu médico.

Pode ocorrer aumento de peso com tratamento prolongado. Este problema pode ser evitado se você comer moderadamente. Após várias semanas de tratamento, idosos às vezes apresentam pequenos problemas de movimento como tremor, leve rigidez muscular ou pernas inquietas. Também pode ocorrer depressão. Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido.

5. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Ingerindo cinarizina em excesso, os seguintes sinais ou sintomas podem ocorrer: alterações do nível de consciência desde sonolência até perda de consciência, vômito, fraqueza muscular ou falta de coordenação e convulsões. Óbito associado à superdose de cinarizina foi relatado. Se houver suspeita de superdose de cinarizina, contacte seu médico.

6. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses e encontra-se impresso na embalagem externa do produto. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: a cinarizina inibe contrações das células musculares lisas da vasculatura através do bloqueio dos canais de cálcio. Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade contrátil das substâncias vasoativas, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio do influxo celular de cálcio é tecido-seletivo, e resulta

em propriedades antivasoconstritoras sem efeito na pressão sanguínea e frequência cardíaca.

A cinarizina pode adicionalmente melhorar a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos eritrócitos e diminuição da viscosidade sanguínea e também aumenta a resistência celular a hipoxia. A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

Propriedades Farmacocinéticas: os níveis de pico plasmático de cinarizina são obtidos entre 1 a 3 horas após a ingestão. A cinarizina desaparece do plasma com uma meia-vida de 4 horas. A cinarizina é completamente metabolizada. A eliminação de seus metabólitos ocorre aproximadamente 1/3 na urina e 2/3 nas fezes. A ligação às proteínas plasmáticas da cinarizina é de 91%.

2. INDICAÇÕES

Distúrbios circulatórios cerebrais: profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono como despertar precoce, depressão de involução, perda de memória falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade; sequelas de traumas crânio-encefálicos; sequelas funcionais pós-apopléticas; enxaqueca.

Distúrbios circulatórios periféricos: profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, moléstia de Raynaud, diabete, acrocianose, etc), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias.

Distúrbios do equilíbrio: profilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio (arteriosclerose labirintica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos; profilaxia dos distúrbios de movimento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade a cinarizina ou aos excipientes da fórmula. A cinarizina, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico, e a administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Em pacientes com Doença de Parkinson, cinarizina comprimidos deve ser administrado apenas se os benefícios forem superiores aos possíveis riscos de agravamento da doença. Cinarizina comprimidos pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool ou depressores do SNC.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso durante a gravidez e lactação: como ocorre com todas as drogas, embora não se tenha mostrado efeitos teratogênicos em estudos animais, só se recomenda o uso de cinarizina durante a gravidez se os benefícios terapêuticos justificarem os potenciais riscos sobre o feto.

Não há dados sobre a excreção da cinarizina no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em usuárias deste medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas: como pode ocorrer sonolência, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: álcool, depressores do SNC, antidepressivos tricíclicos: o uso concomitante pode potencializar os efeitos sedativos desses medicamentos ou da cinarizina.

Interferência diagnóstica: devido ao seu efeito anti-histamínico, a cinarizina pode impedir reações positivas aos indicadores

de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo.

6. POSOLOGIA

Distúrbios circulatórios cerebrais: 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

Distúrbios circulatórios periféricos: 2 a 3 comprimidos de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 2 a 3 comprimidos de 75 mg ao dia.

Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

Distúrbios do movimento: 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas. Cinarizina comprimidos deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225 mg (9 comprimidos de 25 mg ou 3 comprimidos de 75 mg por dia). Como o efeito de cinarizina sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sonolência e distúrbios gastrintestinais, que são geralmente transitórios e podem ser frequentemente prevenidos através do ajuste da dose do medicamento. Casos raros de cefaleia, boca seca, ganho de peso, transpiração ou reação alérgica podem ser observados. Igualmente, casos muito raros de líquen plano e sintomas *lupus-like* foram relatados.

Na literatura médica, houve relato de um caso isolado de icterícia colestática. Em indivíduos idosos, casos de agravamento ou aparecimento de sintomas extrapiramidais, às vezes associados com sentimentos depressivos foram relatados em tratamentos prolongados. Em tais casos o tratamento deve ser descontinuado.

8. SUPERDOSAGEM

Sintomas: superdose aguda de cinarizina foi relatada com doses na faixa de 90 a 2.250 mg. Os sinais e sintomas relacionados à superdose de cinarizina mais comumente relatados incluem: alterações do nível de consciência desde sonolência até estupor e coma, vômito, sintomas extrapiramidais e hipotonia. Em um pequeno número de crianças ocorreram convulsões. As consequências clínicas não foram graves na maioria dos casos, mas óbitos foram relatados após superdoses envolvendo cinarizina isoladamente ou associada a outras drogas.

Tratamento: não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte. Dentro da primeira hora após a ingestão, lavagem gástrica pode ser realizada. Carvão ativado também pode ser administrado se considerado apropriado.

9. ARMAZENAGEM

Armazenar em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses e encontra-se impresso na embalagem externa do produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

III- DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.2675.0062

Farm. Resp.: Dra. Ana Paula C. Neumann

CRF-SP nº 33512

Registrado e Importado por:

Nova Química Farmacêutica Ltda.

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP

CNPJ nº 72.593.791/0001-11

Indústria Brasileira

Fabricado por: Ranbaxy

Laboratories Limited

Dewas - Madhya

Pradesh, Índia



Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-0262274

www.novaquimicafarma.com.br

Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.