

Labigeron®

cinarizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 75mg

Embalagem contendo 30 comprimidos.



USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cinarizina.....75mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, corante amarelo 6 alumínio laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Clinicamente, as propriedades deste medicamento se traduzem por alívio dos vários sintomas decorrentes dos distúrbios da circulação cerebral e periférica e dos distúrbios do equilíbrio. O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.

Indicações do medicamento:

Distúrbios circulatórios cerebrais: Profilaxia e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaléia 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 devido à idade; sequelas de traumas cranioencefálicos; 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, diabetes, acrocianose, etc.), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câibra noturna, extremidades frias.

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

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE À CINARIZINA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: SE VOCÊ TIVER DOENÇA DE PARKINSON, INFORME SEU MÉDICO. ELE DECIDIRÁ SE VOCÊ PODE USAR LABIGERON®. ESPECIALMENTE NO COMEÇO DO TRATAMENTO, LABIGERON® PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, QUE PODE TORNÁ-LO MENOS ATENTO E REDUZIR SUA CAPACIDADE DE DIRIGIR. ASSIM, VOCÊ DEVE TER CUIDADO AO OPERAR MÁQUINAS OU DIRIGIR ENQUANTO ESTIVER USANDO LABIGERON®.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Interações medicamentosas: 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 Labigeron®.

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não se aconselha o uso do Labigeron® durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar Labigeron®. Se você estiver tomando Labigeron®, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Labigeron® deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor laranja.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Labigeron® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Distúrbios da circulação cerebral: 1 comprimido de 75mg diariamente.

Distúrbios da circulação periférica: 2 a 3 comprimidos de 75mg ao dia.

Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 75mg diariamente.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg por dia.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VER CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: EM ALGUNS CASOS, PODEM OCORRER SONOLÊNCIA E PROBLEMAS DIGESTIVOS, NO INÍCIO DO TRATAMENTO. ESTAS REAÇÕES COSTUMAM DESAPARECER COM A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO. DOR DE CABEÇA, BOCA SECA, OU TRANSPIRAÇÃO PODEM OCORRER, MAS SÃO RARAS. SEU MÉDICO DEVE SER INFORMADO DA OCORRÊNCIA DESSES SINTOMAS QUANDO SE MOSTRAREM MUITO INCÔMODOS; A DOSE PODE PRECISAR SER REDUZIDA.

HIPERSENSIBILIDADE AO LABIGERON® OCORRE RARAMENTE. OS SINAIS ATRAVÉS DOS QUAIS VOCÊ PODE RECONHECÊ-LA INCLUEM: VERMELHIDÃO NA PELE, COCEIRA, FALTA DE AR OU INCHAÇO DA FACE. SE VOCÊ NOTAR ALGUM DESSES SINAIS, INTERROMPA O USO DE LABIGERON® 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.

Conduta em caso de superdose: Se você ingerir Labigeron® em excesso, os seguintes sinais podem ocorrer: sonolência, vômito, fraqueza muscular, tremor ou perda da consciência. Neste caso, procure um médico, levando consigo a bula do medicamento.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Labigeron® é um bloqueador seletivo da entrada de cálcio para o interior dos eritrócitos que não altera a frequência, a contratilidade e a condução do coração. Sua substância ativa é a cinarizina.

Labigeron® possui a propriedade de inibir a entrada de íons cálcio para o interior da célula muscular lisa das arteríolas, antagonizando a ação das substâncias vasoativas e melhorando a elasticidade arterial. Como resultado do bloqueio da entrada de cálcio para o interior dos eritrócitos, há maior flexibilidade das hemácias, diminuição da viscosidade sanguínea, com melhor fluxo arterial e

aporte de oxigênio aos tecidos. Admite-se que este mecanismo inibitório sobre o transporte de cálcio também se faz presente ao nível das células sensoriais da ampola do ouvido interno, levando assim a um efeito direto sobre o aparelho vestibular.

Labigeron® aumenta a resistência celular à hipoxia. Clinicamente, estas propriedades se traduzem por alívio dos vários sintomas decorrentes dos distúrbios da circulação cerebral e periférica e dos distúrbios do equilíbrio.

Labigeron®, ao bloquear a ação das substâncias geradoras do espasmo vascular (ação antiespasmogênica), libera a microcirculação arteriovenosa central e periférica, propiciando-lhe repouso funcional, maior elasticidade e amplitude vasodilatadoras e, com isso, maior fluxo sanguíneo para os tecidos. Do ponto de vista clínico, esta ação antiespasmogênica vascular de Labigeron® foi particularmente notada no controle de distúrbios circulatórios pertencentes a três importantes agrupamentos sindrômicos, assim classificados: distúrbios da circulação cerebral; distúrbios da circulação periférica; distúrbios do equilíbrio.

Quanto às síndromes decorrentes de distúrbios da circulação cerebral, Labigeron® controla os sintomas dependentes de processos involutivos arterioscleróticos ou aqueles ligados a sequelas pós-apopléticas ou pós-traumas cranioencefálicos.

Sua atuação se faz sentir em todas as formas de doenças vasculares periféricas, que afetam a irrigação das extremidades, tais como, a claudicação dependente de modificações arterioscleróticas ou da tromboangiite obliterante.

Quanto aos distúrbios de equilíbrio, Labigeron® revelou-se medicação eficaz no alívio dos sintomas decorrentes de irritabilidade vestibular. Seu efeito sedativo, nesse sentido, foi notável no controle da vertigem, zumbidos, náuseas, cefaleias e todos os sintomas relacionados com a cinetose. No campo otorrinolaringológico, trabalhos nacionais e estrangeiros confirmam a eficácia de Labigeron® no controle dos distúrbios do equilíbrio.

O pico plasmático de Labigeron® é obtido entre 1 e 3 horas após a ingestão com meia-vida inicial de 4 horas. Labigeron® é inteiramente metabolizado e a eliminação destes metabólitos se dá 1/3 pela urina e 2/3 pelas fezes. A ligação da cinarizina com as proteínas plasmáticas é 80% e 13% ligado aos eritrócitos.

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 devido à idade; sequelas de traumas cranioencefálicos; sequelas funcionais pós-apopléticas; enxaqueca.

Distúrbios circulatórios periféricos: Profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangiite obliterante, moléstia de Raynaud,

diabete, acrocianose, etc.), tais como: claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câibra noturna, extremidades frias.

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

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE À CINARIZINA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Labigeron® deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Distúrbios da circulação cerebral: 1 comprimido de 75mg diariamente.

Distúrbios da circulação periférica: 2 a 3 comprimidos de 75mg ao dia.

Distúrbios do equilíbrio: 1 comprimido de 75mg diariamente.

A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg por dia.

ADVERTÊNCIAS: LABIGERON® COMO OS OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS PODE CAUSAR EPIGASTRALGIA, E A ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO APÓS AS REFEIÇÕES PODE DIMINUIR A IRRITAÇÃO GÁSTRICA. EM PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON, LABIGERON® DEVE SER USADO APENAS SE OS BENEFÍCIOS SOBREPUJAREM OS POSSÍVEIS RISCOS DE AGRAVAMENTO DA DOENÇA. LABIGERON® PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO. DEVE-SE TOMAR CUIDADO COM O USO CONCOMITANTE DE ÁLCOOL OU DEPRESSORES DO SNC. DURANTE O USO DE LABIGERON® DEVE-SE EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS. DESDE QUE A SONOLÊNCIA PODE OCORRER, ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, CUIDADOS DEVEM SER TOMADOS DURANTE O ATO DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS PERIGOSAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Embora não tenha mostrado qualquer efeito teratogênico em estudos animais, só se recomenda o uso de Labigeron® durante a gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais sobre o feto. Não há dados sobre a excreção do Labigeron® no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em mulheres tomando Labigeron®.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: 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.

Interações medicamentosas: Os depressores do SNC, o álcool e os antidepressivos tricíclicos usados concomitantemente podem

potencializar os efeitos sedativos destes e do Labigeron®. Devido ao efeito anti-histamínico do Labigeron®, pode haver interferência na leitura dos testes intradérmicos, se a medicação for utilizada até quatro dias antes do teste cutâneo.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: PODEM OCORRER SONOLÊNCIA E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, QUE SÃO GERALMENTE TRANSITÓRIOS E PODEM SER FREQUENTEMENTE PREVENIDOS PELO AUMENTO GRADUAL DA MEDICAÇÃO PARA SE ATINGIR A DOSE ADEQUADA. CASOS RAROS DE CEFALÉIA, BOCA SECA, GANHO DE PESO, TRANSPIRAÇÃO OU REAÇÃO ALÉRGICA PODEM SER OBSERVADOS. IGUALMENTE, CASOS MUITO RAROS DE LÍQUEN PLANO OU SINTOMAS SEMELHANTES DE LUPUS PODEM SER RELATADOS. NA LITERATURA MÉDICA, HOVE RELATO DE UM CASO ISOLADO DE ICTERÍCIA COLESTÁTICA.

EM PESSOAS IDOSAS, CASOS DE PIORA OU APARECIMENTO DE SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS, ÀS VEZES, ASSOCIADOS COM SENTIMENTOS DE TRISTEZA TÊM SIDO RELATADOS EM TRATAMENTOS PROLONGADOS. EM TAIS CASOS O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO.

Superdose: Em um caso isolado de superdose (2100mg) com uma criança de 4 anos de idade, as seguintes manifestações foram observadas: vômito, sonolência, coma, tremor, hipotonia. A recuperação ocorreu sem problemas. Não existe antídoto específico, mas no caso de superdose, a lavagem gástrica assim como a administração de carvão ativado podem ser úteis.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0320

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

