



**ANTIGERON<sup>®</sup>**  
**(cinarizina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido revestido de liberação prolongada**

**75mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**ANTIGERON<sup>®</sup>**

**cinarizina**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de liberação prolongada. Embalagem contendo 30 comprimidos

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cinarizina.....75mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(lactose monohidratada, amido, metacrilato RS, talco, estearato de magnésio, metacrilato E 100, dióxido de titânio, macrogol e corante vermelho FDC n°3 laca).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento e prevenção dos sintomas vasculares da arteriosclerose (falta de flexibilidade das artérias) e espasmos (contrações aumentadas) nos vasos periféricos e/ou centrais, caracterizados por distúrbios da circulação do sangue no cérebro, tais como: transtornos de memória, cefaleias (dores de cabeça) vasculares, irritabilidade, depressão, astenia (dificuldade de concentração, alterações do apetite) e alterações do ritmo do sono.

**Indicações Periféricas:** claudicações intermitentes (alteração da circulação do sangue nas pernas), tromboangeíte obliterante (doença vascular), doença de Raynaud (falta de circulação nas mãos e pés), diabetes, pré-gangrena, úlceras, parestesias (formigamento), câimbras.

**Indicações Labirínticas:** vertigens, zumbido, nistagmo (movimento involuntário e repetido dos olhos), náuseas, vômitos, síndrome de Ménière (que afeta a audição e o equilíbrio), cinetoses (náuseas, enjoos quando em movimento).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento promove o alívio dos distúrbios da circulação do sangue tanto centralmente (no cérebro) quanto nos vasos periféricos, melhorando o fluxo sanguíneo e a oxigenação de tecidos e órgãos.

Os sinais de melhora nos sintomas são observados com o decorrer de algumas semanas de tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado se você apresenta hipersensibilidade conhecida à substância cinarizina ou a qualquer componente da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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 substância cinarizina, como outros antialérgicos, pode causar epigastralgia (dor no estômago). A ingestão deste medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.

Este medicamento pode causar sonolência, principalmente no início do tratamento. Este medicamento pode diminuir sua atenção e reduzir sua capacidade de dirigir veículos, por isso você deve ter cuidado ao operar máquinas ou dirigir veículos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Também não deve ser utilizado durante a amamentação, a menos que seja expressamente recomendado pelo médico.

#### **Interações medicamentosas**

Depressores do SNC - sistema nervoso central (Ex: diazepam, benzodiazepina, lorazepam, clordiazepóxido, flunitrazepam, pentobarbital, fenobarbital), álcool e antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina, doxepina) administrados simultaneamente com a cinarizina podem potencializar os efeitos sedativos destes e da própria cinarizina.

**Interações em Testes de Laboratório.** A cinarizina pode, devido ao seu efeito antialérgico, interferir na leitura de testes intradérmicos caso seja administrada até 4 dias antes do teste cutâneo.

**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.**



## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

**Numero de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

ANTIGERON<sup>®</sup> apresenta-se na forma de comprimido revestido rosa escuro, circular, biconvexo, com vinco em um dos lados e “F” no outro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

A dose média recomendada é de 1 comprimido de liberação prolongada de 75mg a cada 12 horas.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de tomar a anterior.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião- dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Sonolência e distúrbios gastrointestinais podem ocorrer em alguns pacientes. 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 cefaleia (dores de cabeça), boca seca, ganho de peso, transpiração ou reação alérgica e casos muito raros de líquen plano (doença cutânea que afeta a boca) ou sintomas semelhantes aos do lúpus (manchas, erupções avermelhadas na pele).

Foi descrito um caso isolado de icterícia colestática (refluxo da bile produzida pelo pâncreas).

Pessoas idosas sob tratamento prolongado podem apresentar sintomas extrapiramidais (incapacidade de se manter imóvel ou movimentos musculares irregulares e involuntários, geralmente na face) ou agravamento desses sintomas, às vezes associados com sentimentos de tristeza.

Nesses casos recomenda-se suspender o tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Foram observados vômitos, sonolência, tremor, hipotonia (diminuição do tônus muscular) em caso de superdosagem com 2100mg ingeridos por uma criança de 4 anos de idade, que recuperou-se sem problemas. Não existe antídoto específico.

Devem-se realizar condutas padrão, como esvaziamento gástrico e tratamento geral de apoio.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0032

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2015		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada