

cinarizina

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

comprimido

25 mg e 75 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cinarizina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES

cinarizina comprimidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 25 mg ou 75 mg de cinarizina:

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, sacarose, amido, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cinarizina é utilizado para tratar:

- Distúrbios do equilíbrio - cinarizina alivia a tontura e a sensação de estar girando (‘vertigem’) causadas por problemas no ouvido interno. Também alivia os sintomas associados, como o zumbido persistente (barulho no ouvido), movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos, náuseas e vômitos. Cinarizina também previne o enjoo e a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de íons de cálcio através das membranas celulares (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade das substâncias que agem nos vasos sanguíneos, como a norepinefrina e a serotonina, através do bloqueio do receptor dos canais de cálcio. O bloqueio da entrada de cálcio nas células é tecido-seletivo, e resulta em propriedades antivasoconstritoras, sem efeito na pressão sanguínea e na frequência cardíaca.

A cinarizina pode melhorar, também, a microcirculação deficiente através do aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos do sangue e diminuição da viscosidade sanguínea. A cinarizina aumenta a resistência celular à hipoxia (deficiência de oxigênio).

A cinarizina inibe a estimulação do sistema vestibular, resultando em supressão do nistagmo (movimentos rápidos e não controlados dos olhos) e outros distúrbios autonômicos. Episódios agudos de vertigem podem ser prevenidos ou reduzidos pela cinarizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina.

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

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

Doença de Parkinson

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, a 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.

Gravidez e amamentação

Não se aconselha o uso da cinarizina durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar cinarizina.

Se você estiver tomando cinarizina, você não deve amamentar porque pequena quantidade do medicamento pode ser liberada no leite.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Álcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicos

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.

Cinarizina, como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica

Cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool, depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) ou antidepressivos tricíclicos.

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. Se você tomou cinarizina 4 dias antes da realização destes testes, informe seu médico.

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?

Conservar este medicamento em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e da umidade.

Número 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.

Características do produto:

Cinarizina 25 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, biconvexo com linha de quebra em um dos lados.

Cinarizina 75 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, superfície plana, com borda chanfrada e com linha de quebra em um dos lados.

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?

A cinarizina deve ser tomada por via oral.

- **Profilaxia de enxaqueca:** 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

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

- **Profilaxia de distúrbios do movimento:** 1 comprimido de 25 mg meia hora antes de viajar e repetindo a cada 6 horas.

Administração

A cinarizina deve ser tomada preferencialmente após as refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose conforme planejado e continue o tratamento como orientado pelo médico. Não dobre a dose.

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?

Neste item de bula são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso da cinarizina, com base na avaliação abrangente da informação disponível dos eventos adversos. Uma relação causal com a cinarizina não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além do mais, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas nos estudos clínicos de outro fármaco e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em 2 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 1 com vertigem, 1 na prevenção da doença do movimento e 1 no tratamento de vertigem e distúrbios circulatórios cerebrais: sonolência (9,9 %) e náuseas (3,0 %).

A seguinte reação adversa foi relatada por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem: aumento de peso (1,5%).

As seguintes reações adversas foram relatadas por $<1\%$ dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos: sonolência diurna (0,16%); vômito (0,24%); dor de estômago (0,08%); indigestão (0,08%); suor excessivo (0,32%); sentir-se muito cansado (0,40%).

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com a cinarizina estão listadas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Nervoso: movimentos lentos, bruscos ou de contorção que você não consegue controlar.

Problemas para controlar os movimentos do corpo ou membros, movimentos lentos, com tremor, rigidez e caminhar arrastado, tremores musculares.

Distúrbios hepatobiliares: problema no fígado que causa amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)

Distúrbios de Pele e Tecido Subcutâneo: crescimento de cor vermelha a cinza na pele, erupção cutânea com coceira, erupção cutânea vermelha e descamativa que pode ser piorada pela luz solar.

Distúrbios Musculoesqueléticas, de Tecido Conectivo e Ossos: rigidez muscular.

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

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

Sinais e Sintomas

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.

Tratamento

Não há antídoto específico. Em caso de superdose, o tratamento é sintomático e de suporte.

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

MS - 1.2675.0062

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes.

CRF-SP n° 14.546

Registrado e importado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro: Chácara Assay, Hortolândia – SP.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
Dewas – Madhya Pradesh, Índia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-026 22 74
www.novaquimicafarma.com.br

bula-pac-041001-NVQ-18022021

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/07/2013	0620730/13-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
12/02/2014	0109999/14-0	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	1048640/13-2	10134-GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	06/01/2014	Dizeres Legais (local da embalagem secundária)	VP / VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
14/06/2016	1923933/16-5	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais	VP / VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
01/03/2018	0160246/18-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Reações adversas/quais os males que este medicamento pode me causar? -Superdose/ o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS/VP	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos

							-Dizeres Legais		
20/02/2020	0531673/20-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 1, 2, 4, 6 e 8 VPS: 1, 2, 3, 5, 8 e 9	VPS/VP	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
06/04/2021	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos