

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos 25 mg: caixa com 30 e 450* comprimidos cada.
Comprimidos 75 mg: caixa com 30 e 450* comprimidos cada.
* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Civertim 25 mg** contém:
cinarizina.....25mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose, croscarmellose sódica e lauril sulfato de sódio.
Cada comprimido de **Civertim 75 mg** contém:
cinarizina.....75mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose, croscarmellose sódica, lauril sulfato de sódio, corante amarelo crepúsculo, amido de milho, povidone, talco, crospovidone, álcool etílico.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento - A cinarizina, substância ativa, possui efeito sobre os distúrbios da circulação periférica, circulatória e do equilíbrio.

Cuidados de armazenamento - Conservar a temperatura ambiente (15° a 30° C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade - O produto é válido por 24 meses a partir da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação - Não é aconselhado o uso de **Civertim** durante a gestação e amamentação. "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término." "Informar ao médico se está amamentando."

Cuidados de administração - Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Se você esquecer de tomar uma dose, faça-o assim que você perceber o esquecimento, porém se já estiver próximo ao horário da dose seguinte, não tome a dose que você esqueceu e retorne ao seu esquema de tratamento.

Interrupção do tratamento - Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas - Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Cinarizina é geralmente bem tolerada, todavia, podem ocorrer algumas reações desagradáveis: sonolência e problemas digestivos, no início do tratamento. Estas reações costumam desaparecer com a continuidade do tratamento. Caso ocorra qualquer reação desagradável durante o tratamento, procure seu médico, pois ele lhe dará orientação adequada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias - Se estiver utilizando qualquer outro medicamento ou se tiver qualquer outra doença, avise seu médico. Evite a ingestão de álcool, depressores do sistema nervoso central e os antidepressivos tricíclicos usados concomitantemente, podem potencializar os efeitos sedativos dos mesmos e de **Civertim**.

Contra-indicações e Precauções - Não se conhecem contra-indicações formais ao uso de **Civertim**, exceto em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.
NÃO TOMA MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS

Civertim é um seletivo bloqueador 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. **Civertim** 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 sobre o aparelho vestibular. **Civertim** 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.

Civertim, ao bloquear a ação das substâncias geradoras do espasmo vascular (ação antiespasmódica), libera a microcirculação arteriovenosa central e periférica, propiciando-lhe repouso funcional, maior elasticidade e amplitude vasodilatadores e, com isso, maior fluxo sanguíneo para os tecidos. Do ponto de vista clínico, esta excepcional ação antiespasmódica vascular de **Civertim** 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, **Civertim** controla os sintomas dependentes de processos involutivos arterioscleróticos ou aqueles ligados a seqüelas pós-apopléticas ou pós-traumas crânioencefálicos.

Sua atenção se faz sentir em todas as formas de doenças vasculares periféricas, que afetam irradiação das extremidades, tais como, a claudicação dependente de modificações arterioscleróticas ou da tromboangiite obliterante. Quanto aos distúrbios de equilíbrio, **Civertim** 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, cefaléias e todos os sintomas relacionados com a cinetose. No campo otorrinolaringológico, trabalhos nacionais e estrangeiros confirmam a eficácia de **Civertim** no controle dos distúrbios do equilíbrio. **Civertim** é inteiramente metabolizado e a eliminação destes metabólitos se dá 1/3 pela urina e 2/3 pelas fezes. O pico plasmático de **Civertim** é obtido entre 1 e 3 horas após a ingestão com meia-vida inicial de 4 horas.

A cinarizina é 80% ligada às proteínas plasmáticas 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, cefaléia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga, distúrbios do sono como despertar precoce, depressão e involução, perda de memória, falta de concentração, incontinência e outros distúrbios devidos à idade;

Seqüelas de traumas crânioencefálicos;

Seqüelas funcionais pós-apopléticas;

Enxaqueca;

Distúrbios circulatórios periféricos:

Profilaxia e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangiite obliterante, moléstia de Raynaud, diabetes, acrociatose, 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 labiríntica, irritabilidade do labirinto, Síndrome de Menière), tais como vertigem, tontura, zumbido, nistagmo, náuseas e vômitos;
Profilaxia dos distúrbios de movimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações formais ao uso de Civertim, exceto em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Civertim como 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, **Civertim** deve ser usado apenas se os benefícios superarem os possíveis riscos de agravamento da doença. **Civertim** pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool ou depressor do SNC.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: desde que a sonolência possa ocorrer, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados durante o ato de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os depressores do SNC, o álcool e os antidepressivos tricíclicos usados concomitantemente podem potencializar os efeitos sedativos destes e do **Civertim**. Devido ao efeito anti-histamínico do **Civertim**, pode haver interferência na leitura dos testes intradérmicos, se a medicação for utilizada até quatro dias antes do teste cutâneo.

REAÇÕES ADVERSAS

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 lupus-like podem ser relatados. Na literatura médica, houve relato de um caso isolado de icterícia colestática. Em pessoas idosas, casos de piora ou aparecimento de sintomas extrapiramidais, às vezes, associados com sentimentos de tristeza têm sido relatados em tratamentos prolongados, em tais casos o tratamento deve ser interrompido.

POSOLOGIA

Distúrbios da circulação cerebral: 1 comprimido de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75 mg diariamente.

Distúrbios da circulação periférica: 2 ou 3 comprimidos de 25 mg 3 vezes ao dia, ou 2 ou 3 comprimidos de 75 mg diariamente.

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 ou uma hora antes de iniciar a viagem e repetir cada 6 horas. **Civertim** deverá ser tomado, preferivelmente após as refeições.

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

SUPERDOSAGEM

Em um caso isolado de superdosagem (2100 mg) com uma criança de 4 anos de idade, as seguintes manifestações foram observadas: vômito, sonolência, coma, tremores, 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 pode ser útil.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos (acima de 65 anos), requerem acompanhamento médico intensificado.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M. S. nº 1.5423.0011
Farm.Resp: RAFAELLA C. A. CHIMITI - CRF-GO nº 4262
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**