

cinarizina

Medicamento Genérico Lei nº9.787, de 1999

ratiopharm

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cinarizina 25 e 75 mg: caixa contendo 30 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cinarizina 25mg contém:

cinarizina 25 mg
excipiente qsp 1 comprimido

Cada comprimido de cinarizina 75mg contém:

cinarizina 75 mg
excipiente qsp 1 comprimido

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Cinarizina é utilizada como antihistamínico, antivertiginoso e vasodilatador cerebral.

Indicações:

1. 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 devidos à idade.

- Sequelas de traumas crânio-encefálicos.

- Sequelas funcionais pós-apopléticas.

- Enxaqueca.

2. 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.

3. 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.

Riscos do medicamento: Não se aconselha o uso de cinarizina durante a gestação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cinarizina, 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, cinarizina deve ser usado apenas se os benefícios sobrepujarem os possíveis riscos de agravamento da doença. Cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool ou depressores do SNC.

Não há dados sobre a excreção da cinarizina no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em mulheres tomando cinarizina.

Os depressores do SNC, o álcool e os antidepressivos tricíclicos usados concomitantemente podem potencializar os efeitos sedativos destes e da cinarizina.

Devido ao efeito anti-histamínico da cinarizina, pode haver interferência na leitura dos testes intradérmicos, se a medicação for utilizada até quatro dias antes do teste cutâneo.

Medicamentos para a pressão e medicamentos que possam prejudicar suas reações (remédios para dormir, tranquilizantes e analgésicos fortes) podem ter efeito calmante aumentado quando ingeridos com cinarizina.

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

Não tome cinarizina se você tiver hipersensibilidade conhecida a cinarizina ou a qualquer componente do produto.

Se você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você deve usar cinarizina.

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

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

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.

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

Modo de uso:

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

A dose máxima recomendada não deve exceder 225 mg 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.

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

Reações adversas: Em alguns casos pode ocorrer sonolência e problemas digestivos no início do tratamento. Estas reações costumam desaparecer com a continuidade do tratamento. Seu médico deve ser informado da ocorrência desses sintomas quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações. Visto que pode ocorrer sonolência, especialmente no início do tratamento, cuidados devem ser tomados durante o ato de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Conduta no caso de 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, tremor, hipotonia. A recuperação ocorreu sem problemas. Não existe antídoto específico, mas no caso de superdosagem, a lavagem gástrica assim como a administração de carvão ativado podem ser úteis.

Cuidados de conservação e uso: 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacoquímicas: Cinarizina 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.

Farmacologia: Cinarizina 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. Cinarizina 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. Cinarizina, ao bloquear a ação das substâncias geradoras do espasmo vascular (ação antiespasmógena), 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 excepcional ação antiespasmógena vascular de cinarizina foi particularmente notada no controle de distúrbios circulatórios pertencentes a três importantes agrupamentos sindrômicos, assim classificados:

1. Distúrbios da circulação cerebral.
2. Distúrbios da circulação periférica.
3. Distúrbios do equilíbrio.

Quanto às síndromes decorrentes de distúrbios da circulação cerebral, cinarizina controla os sintomas dependentes de processos involutivos arterioscleróticos ou aqueles ligados a seqüelas pós-apopléticas ou pós-traumas crânio-encefálicos.

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, cinarizina revelou-se medicação eficaz no alívio dos sintomas decorrentes de irritabilidade vestibular. Seu efeito sedativo, nesse sentido, foi notável no controle da vertigem, zumbidos, náusea, cefaléia e todos os sintomas relacionados com a cinetose. No campo otorrinolaringológico, trabalhos nacionais e estrangeiros confirmam a eficácia de cinarizina no controle dos distúrbios do equilíbrio. O pico plasmático de cinarizina é obtido entre 1 e 3 horas após a ingestão com meia-vida inicial de 4 horas.

Cinarizina é inteiramente metabolizada 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:

1. 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 devidos à idade.

- Seqüelas de traumas crânio-encefálicos.

- Seqüelas funcionais pós-apopléticas.

- Enxaqueca.

2. 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, câimbra noturna, extremidades frias.

3. 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.

Contra-indicações: Não se conhecem contra-indicações formais ao uso de cinarizina, exceto os casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

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

Advertências: Cinarizina, como os outros anti-histaminicos, pode causar epigastralgia, e a administração da medicação após as refeições pode diminuir a irritação gástrica. Em pacientes com doença de Parkinson, cinarizina deve ser usada apenas se os benefícios sobrepujarem os possíveis riscos de agravamento da doença. Cinarizina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Deve-se tomar cuidado com o uso concomitante de álcool ou depressores do SNC.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora não tenha mostrado qualquer efeito teratogênico em estudos animais, só se recomenda o uso de cinarizina durante a gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais sobre o feto.

Não há dados sobre a excreção da cinarizina no leite humano. Assim, a lactação é desaconselhável em mulheres tomando cinarizina.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há restrições ou precauções especiais para o uso do produto.

Interações medicamentosas: Os depressores do SNC, o álcool e os antidepressivos tricíclicos usados concomitantemente podem potencializar os efeitos sedativos destes e da cinarizina.

Devido ao efeito anti-histaminico da cinarizina, 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 gastrintestinais, 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 liquen 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.

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, tremor, hipotonia. A recuperação ocorreu sem problemas. Não existe antídoto específico, mas no caso de superdosagem, a lavagem gástrica assim como a administração de carvão ativado pode ser útil.

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

MS N° 1.2675.0062

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

CRF-SP n° 33512

Fabricado por: Ranbaxy Laboratories Limited

Industrial Area - 3, n°455001

Dewas - Madhya Pradesh, Índia

Importado por: Mepha Inv., Desenv. e Fab. Farm. Ltda.

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP

CNPJ n° 72.593.791/0001-11

Indústria Brasileira

Subsidiária de Mepha Ltd, Basileia, Suíça.

ratiopharm é marca registrada de ratiopharm



B620103/06-01
MO - VE60