

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

FLUNARIZINA FARMOZ, COMPRIMIDOS A 10 mg

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLUNARIZINA FARMOZ 10 mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flunarizina (sob a forma de dicloridrato) 10 mg
Excipiente q.b.p. um comprimido

Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos, ranhurados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

FLUNARIZINA FARMOZ está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento profilático da enxaqueca nos doentes com crises frequentes e graves.
- Tratamento sintomático da vertigem de origem vestibular, devido a perturbação funcional do sistema vestibular.

4.2 POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Devido à sua longa semi-vida biológica, FLUNARIZINA FARMOZ pode ser administrado apenas uma vez por dia, à noite, para se diminuir o efeito de sonolência.

Profilaxia da enxaqueca:

- Dose inicial:

Doentes com idade inferior a 65 anos: 10 mg/dia (à noite).

Doentes com mais de 65 anos de idade: 5 mg por dia (1/2 comprimido).

Se ao fim de 2 meses de tratamento inicial não se observar melhoria significativa, deve-se considerar que o doente não responde à terapêutica e interromper o tratamento.

- Tratamento de manutenção:

Se o doente responder à terapêutica inicial e, se for necessário o tratamento de manutenção, deve-se reduzir a dose diária ou administrar o medicamento semanalmente durante 5 dias e suspender o tratamento durante 2 dias.

Este tratamento deve ser interrompido ao fim de 6 meses e reiniciado no caso de recidiva.

Vertigem:

- Dose inicial:

Doentes com idade inferior a 65 anos: 10 mg por dia.

Doentes com mais de 65 anos de idade: 5 mg por dia (1/2 comprimido).

O tratamento inicial deve ser apenas o necessário para o controlo dos sintomas, que geralmente é inferior a 2 meses.

A duração máxima do tratamento não deve ser superior a 2 meses.

Modo de administração:

Deglutir os comprimidos com um pouco de água.

4.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

- Doença de Parkinson ou sintomatologia extrapiramidal.
- História de doença depressiva.
- Doentes com porfíria.

4.4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Em casos raros, a fadiga pode aumentar progressivamente e dar lugar a apatia. Neste caso deve-se suspender o tratamento.

Os doentes devem ser observados em intervalos regulares, especialmente durante o tratamento de manutenção, de modo a detectar precocemente os sintomas extrapiramidais ou depressivos e neste caso interromper o tratamento.

Devido à sonolência que FLUNARIZINA FARMOZ pode provocar, aconselha-se tomar o medicamento à noite, antes de deitar.

Pode surgir sonolência, em particular no início da terapêutica. Assim, até à exclusão desta possibilidade, há que ter mais atenção à interferência dessa possível sonolência com actividades como a utilização de máquinas ou a condução de viaturas automóveis.

Se durante o tratamento de manutenção, os efeitos terapêuticos diminuïrem, deve-se também interromper o tratamento.

A flunarizina pode induzir sintomas extrapiramidais e revelar Parkinsonismo, especialmente nos doentes predispostos como os idosos. A flunarizina deve ser utilizada com precaução nos idosos.

Não se deve exceder a dose recomendada. Quanto à duração do tratamento ver o capítulo 4.2. "POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO".

Este medicamento inclui Lactose: doentes com problemas raros de intolerância hereditária à galactose, insuficiência em lactase, ou síndrome da má absorção à glucose/galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

FLUNARIZINA FARMOZ pode potenciar o efeito sedante dos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos).

Os medicamentos anticonvulsivantes (a carbamazepina, a fenitoína e o valproato) podem promover um aumento do metabolismo de FLUNARIZINA FARMOZ, razão pela qual pode ser necessário aumentar a posologia em doentes epilépticos.

FLUNARIZINA FARMOZ não interfere no metabolismo nem na ligação às proteínas plasmáticas dos medicamentos antiepilépticos, pelo que não altera os seus níveis plasmáticos.

4.6 GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Gravidez

Apesar de os estudos em animais não terem revelado efeitos teratogénicos, recomenda-se não administrar FLUNARIZINA FARMOZ durante a gravidez.

Aleitamento

Estudos em animais mostraram que a flunarizina é excretada através do leite, pelo que durante o tratamento a mãe não deve amamentar.

4.7 EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

FLUNARIZINA FARMOZ poderá afectar a capacidade de reacção, interferindo negativamente sobre a condução ou manuseamento de máquinas. Este efeito é potenciado pela ingestão de álcool durante o tratamento.

4.8 EFEITOS INDESEJÁVEIS

FLUNARIZINA FARMOZ é geralmente bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes incluem o aparecimento, no início do tratamento, de sonolência, fadiga, as quais são habitualmente transitórias e, com menos frequência, aumento de peso (e/ou aumento do apetite).

Durante o tratamento crónico, excepcionalmente, foram relatados casos de depressão e de sintomatologia extrapiramidal, associadas a uma posologia superior à preconizada (10 mg/dia).

Com menor frequência registaram-se efeitos gastro-intestinais: pirose, náuseas e gastralgias; efeitos no sistema nervoso central: insónia e ansiedade; e outros: boca seca, rash cutâneo, galactorreia e dores musculares.

4.9 SOBREDOSAGEM

Nos casos de sobredosagem descritos (até 600 mg em toma única) verificou-se sedação, agitação e taquicardia. Não existe um antídoto específico. Em caso de sobredosagem, nas primeiras horas após ingestão, pode-se realizar lavagem gástrica. Se for considerado adequado, pode-se administrar carvão activado. Deve-se instituir tratamento sintomático e medidas de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Aparelho Cardiovascular. Vasodilatadores. Usados como vasodilatadores cerebrais e ou periféricos. (IV – 4 – b). Classificação ATC: N07CA03

Flunarizina é um derivado difluorado da Cinarizina. Possui actividade anti-histamínica, sedativa e bloqueadora dos canais de cálcio. Bloqueia selectivamente a entrada de iões cálcio na célula, o que se traduz por efeitos a vários níveis:

- Ao nível celular:

Protecção contra as consequências nocivas derivadas da sobrecarga de cálcio através de redução do influxo transmembrana excessivo de cálcio.

- Ao nível da musculatura lisa arteriolar:

Inibição do espasmo vascular provocado pelas aminas vasopressivas libertadas pelo endotélio e plaquetas. Este efeito é particularmente evidenciado nos territórios arteriais carotídeos internos e vertebro-basilares;

- Ao nível da reologia sanguínea:

Aumento da deformabilidade dos glóbulos vermelhos, conduzindo a uma melhoria da microcirculação.

FLUNARIZINA FARMOZ possui actividade anti-histamínica H₁.

FLUNARIZINA FARMOZ não actua sobre a contractilidade ou condução do coração.

FLUNARIZINA FARMOZ é eficaz na profilaxia da enxaqueca e na vertigem associada a perturbações do aparelho vestibular.

5.2 PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção

Após administração oral, cerca de 85% da dose de flunarizina é absorvida.

A administração oral de 1 comprimido de 10 mg atinge uma concentração plasmática máxima de 81 ± 16 ng/ml, no período compreendido entre 2 e 4 horas após administração.

Distribuição

Devido ao seu carácter lipofílico, a fracção livre de flunarizina no sangue não é superior a 0,8% da quantidade absorvida. Cerca de 90% liga-se às proteínas plasmáticas e 9% liga-se aos eritrócitos. Flunarizina é extensamente distribuída pelos tecidos.

Biotransformação

Estudos em animais demonstraram que a molécula de Flunarizina sofre metabolismo hepático extenso por 2 vias principais:

- N-desalquilação oxidativa;
- Hidroxilação aromática em posição para.

Excreção

Os metabolitos resultantes do metabolismo hepático são eliminados sobretudo por via biliar (40% a 80% da dose).

Apenas uma pequena quantidade de flunarizina (inferior a 1 %) é excretada na urina, sem sofrer biotransformação.

A Flunarizina possui uma semi-vida de eliminação de aproximadamente 18 dias.

Após 5 a 6 semanas de tratamento, é atingido o estado estacionário, no qual a concentração plasmática se mantém entre 39 e 115 µg/l.

Os parâmetros farmacocinéticos não são alterados em tratamentos de longa duração (10 mg/dia, durante 8 semanas), o que explica a estabilidade das concentrações plasmáticas de Flunarizina.

5.3 DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

A Flunarizina não evidenciou teratogenicidade quando administrada a ratos e coelhos. Nos ratos macho e fêmea a Flunarizina não apresentou efeitos na fertilidade, no entanto, com doses elevadas observou-se perturbação da reprodução por toxicidade materna.

A Flunarizina distribui-se no leite do cão em concentrações superiores às observadas plasma.

A Flunarizina não evidenciou mutagenicidade nos testes in vitro e in vivo.

A Flunarizina não revelou carcinogenicidade num estudo a longo-termo realizado no rato. No entanto, a validade deste estudo é questionável devido a uma excessiva taxa de mortalidade. No estudo a longo-termo realizado com ratinhos verificou-se um ligeiro aumento na incidência de tumores da glândula mamária. O rato apresentou o efeito oposto, ou seja, foi observada uma redução na incidência destes tumores.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 LISTA DOS EXCIPIENTES

Lactose monohidratada, amido glicolato de sódio, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, polissorbato 20 e sílica coloidal anidra.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

Não aplicável.

6.3 PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

6.4 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

6.5 NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

6.6 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

20 comprimidos doseados a 10 mg - REGISTO N.º. 2636397
60 comprimidos doseados a 10 mg - REGISTO N.º. 2636496

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

27.Abril.1998

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: