

Continue

































Prevenção e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga (cansaço), 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 cranioencefálicos;Sequelas funcionais pós-apopléticas;Enxaqueca (dor de cabeça).Distúrbios circulatórios periféricosPrevenção e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, moléstia de Raynaud, diabeite, acrocianose, etc), tais como claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias.Distúrbios do equilíbrioPrevenção 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;Prevenção dos distúrbios de movimento.Como o Fluxon funciona?A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de ions de cálcio entre as membranas da célula (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade de contração 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.Fluxon aumenta a resistência celular a 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.O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento.Contraindicação do FluxonNão tome Fluxon se você tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a cinarizina ou aos excipientes da fórmula.Como usar o FluxonEste medicamento deve ser tomado por via oral.Fluxon deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições.PosologiaDistúrbios circulatórios cerebrais1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente.Distúrbios do movimento1 comprimido de 25mg meia hora antes de viajar e repetido cada 6 horas.A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg. Como o efeito de Fluxon sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente.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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Fluxon?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.Precauções do FluxonSe você tiver Doença de Parkinson, informe seu médico. Ele decidirá se você pode usar Fluxon.Fluxon como os outros anti-histamínicos, pode causar desconforto gástrico. A administração do medicamento após as refeições pode diminuir a irritação gástrica.Fluxon 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.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.Reações Adversas do FluxonNeste 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 ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em 3 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 2 com vertigem e 1 com enjoçoSonolência (8,3%).As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigemNáuseas (1,5%); aumento de peso (2,1%).As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em 2 estudos clínicosHipersonia; letargia; desconforto estomacal; vômito; dor abdominal superior; dispepsia; hiperidrose; fadiga.As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com medicamentos contendo cinarizina estão listadas a seguirReação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)Distúrbios do Sistema NervosoDiscinesia, síndrome extrapiramidal, parkinsonismo, tremor.Distúrbios de Pele e Tecido SubcutâneoCeratose liquenóide, líquen plano, lúpus eritematoso cutâneo subagudo.Distúrbios Musculoesqueléticos, de Tecido Conectivo e OssosRigidez 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 População Especial do FluxonEfeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinasEspecialmente no começo do tratamento, Fluxon 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 Fluxon.Gravidez e amamentaçãoNão se aconselha o uso de Fluxon durante a gestação. Se você estiver grávida ou planeja engravidar, informe seu médico. Ele decidirá se você pode tomar Fluxon.Se você estiver tomando Fluxon, 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.Composição do FluxonCada comprimido de 25mg contém:Cinarizina 25mg.Excipientes:lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.Cada comprimido de 75mg contém:Cinarizina 75mg.Excipientes:lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, povidona, polissorbatto 20, corante laca amarelo FDC nº 06, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, crospovidona.Superdosagem do FluxonSinais e SintomasAlterações 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.TratamentoNão 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 à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.Interação Medicamentosa do FluxonAlcool, depressores do SNC e antidepressivos tricíclicosOs efeitos sedativos de Cinarizina (substância ativa) ou do álcool, depressores do SNC ou antidepressivos tricíclicos podem ser potencializados quando usados concomitantemente.Interferência diagnósticaDevido ao seu efeito anti-histamínico, Cinarizina (substância ativa) pode impedir reações positivas aos indicadores de reatividade dérmica se utilizado por até quatro dias antes do teste cutâneo.Fonte: Bula do Profissional do Medicamento Stugeron.Ação da Substância FluxonResultados de EficáciaDistúrbios Circulatórios CentraisO estudo conduzido por Lahitu confirmou a eficácia terapêutica de 150 mg de Cinarizina (substância ativa) em microcápsulas com ação prolongada administrada em dose única à noite em tratamento à longo prazo de sintomas clínicos e neurológicos de pacientes com insuficiência circulatória cerebral crônica. A Cinarizina (substância ativa) em microcápsulas com ação prolongada demonstrou ser eficaz e segura, além de produzir poucos efeitos colaterais em comparação com o placebo.No estudo trabalhado por Ogueta, os resultados indicaram estatisticamente melhoria significativa com administração da Cinarizina (substância ativa) quando comparada ao placebo em dez parâmetros (interesse por contato social, tontura, vertigem, zumbido, mobilidade, sedação, dor de cabeça, marcha e postura e tremor). A avaliação clínica global confirmou estatisticamente melhoria significativa em pacientes que estavam tomando Cinarizina (substância ativa) (P = 0,012).Os dados do estudo conduzido por Toledo comprovam que a Cinarizina (substância ativa) demonstrou ser eficaz em todos os cinco tipos de situação clínica em que foi testada, tanto nos casos em que os sintomas de circulação cerebral prejudicada eram manifestações primárias como em complicações causadas por outras doenças. Vinte e três dos trinta pacientes mostraram melhoria clínica durante tratamento com Cinarizina (substância ativa) em comparação com quatro pacientes durante o tratamento com placebo.O estudo de Staesen demonstrou que tanto a flunarizina quanto a Cinarizina (substância ativa) foram superiores ao placebo em relação a tonturas (P lt;0,05 e P lt;0,01, respectivamente).Em estudo conduzido por Garam, onde a dose de 75mg de Cinarizina (substância ativa) por dia foi comparada com 150 mg de ácido nicotínico, foi verificada uma melhoria nos sintomas de dor de cabeça (89% dos pacientes), tontura (88% dos pacientes), mudança de humor (73% dos pacientes) e zumbido (67% dos pacientes) para o grupo Cinarizina (substância ativa), enquanto que para o grupo tratado com ácido nicotínico os sintomas melhoraram apenas em 15%, 13%, 0% e 33% respectivamente para os sintomas listados anteriormente.O estudo de Tammaro, duplo-cego que considerou a frequência de crises de enxaqueca em uma faixa entre 40 e 60%, o que pode ser considerado um resultado significativo. A melhoria mais significante foi observada em sintomas de vertigem, vasculares dor de cabeça, falta de concentração, tendência à depressão, falta de memória, falta de interesse e, em confusão.A Cinarizina (substância ativa) reduziu consideravelmente o grau de deterioração da saúde mental ao mesmo tempo em que apresentou melhora na memória dos pacientes. Bons resultados foram registrados igualmente em vertigem e sintomas alérgicos. Quando comparado à vincamina não foram observadas diferenças significativas entre os dois tratamentos de acordo com a escala de avaliação Reimann-Hunziker, apesar de os testes psicológicos demonstrarem a vincamina como mais eficaz. A tontura poderia ser moderada em tratamento com Cinarizina (substância ativa) para pacientes que sofrem de distúrbios vestibulares.O estudo conduzido por Hutzel serviu para demonstrar que o efeito terapêutico de Cinarizina (substância ativa) foi claramente aparente, com 12 pacientes apresentando uma melhoria dos sintomas e classificando o tratamento como 'Bom' e 4 pacientes classificando como 'Moderado'.O estudo gerenciado por Hausman-Petruzewicz mostrou que a Cinarizina (substância ativa) foi eficaz no tratamento do stress pós-traumático. Resultados muito bons foram obtidos no tratamento da trombose recente e embolia das artérias cerebrais, além da arterioesclerose crônica cerebral.EnxaquecaEm estudo duplo-cego, randomizado e considerando o valproato de sódio como comparador, Toghã não conseguiu demonstrar diferenças significantes entre a Cinarizina (substância ativa) e o valproato de sódio. Em ambos os grupos, o número de intensidade e da duração da crise foram significativamente reduzidos (P lt;0,05). A única diferença significativa observada entre os grupos foi uma redução significativa demonstrada pela Cinarizina (substância ativa) na linha de base que foi verificada na 3ª e 4ª visitas do estudo. Dois pacientes descontinuaram o tratamento prematuramente no grupo Cinarizina (substância ativa) com significante ganho de peso e três pacientes no grupo valproato de sódio com ganho significativo de peso e tremores graves.Em estudo duplo-cego com a flunarizina como comparador, Drillich mostrou que após três meses de tratamento, a frequência de crises de enxaqueca caiu de forma significativa, em 56% para Cinarizina (substância ativa) e 42% para flunarizina. A duração das crises também caiu significativamente (de 77% para Cinarizina (substância ativa) e 72% para flunarizina).O estudo conduzido por Cerny considerou 2 comparadores, a flunarizina e a didroergotamina. A eficácia foi medida pela cura (paciente livre da enxaqueca) e revelou que a Cinarizina (substância ativa) demonstrou equivalência à didroergotamina, porém foi menos eficaz que a flunarizina.Em estudo conduzido por Rossi, os resultados demonstraram que a Cinarizina (substância ativa) pode ser eficaz na profilaxia da enxaqueca.Em outro estudo realizado por Toghã, neste caso aberto e sem comparador, a Cinarizina (substância ativa) reduziu a frequência mensal de crises de enxaqueca após 14 semanas de tratamento. A redução percentual na frequência mensal de enxaqueca foi de 35% depois de duas semanas, 74% após 6 semanas, 74% após 10 semanas e 75% após 14 semanas de tratamento. A redução significativa na duração e gravidade da crise também foi observada. Nenhum evento adverso grave foi observado.O estudo conduzido por Radovic demonstrou que depois de um mês de tratamento, 28 dos 30 pacientes tiveram uma diminuição na gravidade, frequência e duração das crises. Após 3 meses de tratamento, todos os pacientes foram tratados com sucesso com Cinarizina (substância ativa) 25 mg duas vezes ao dia.Distúrbios Circulatórios PeriféricosEm estudo conduzido por Joos comparando a Cinarizina (substância ativa) ao placebo, os resultados mostraram uma melhora significativa nos pacientes do grupo Cinarizina (substância ativa) referente a reclamações em repouso, caminharas e extremidades frias (P lt;0,05, teste de Wilcoxon signed-ranks para emparelhados em um braço). Esta melhora persistiu ou foi reforçada pelo período de 16 semanas de tratamento (mesmo ensaio – teste de Wilcoxon). Uma comparação entre os dois grupos (Cinarizina (substância ativa) e placebo) revelou diferenças significativas (P lt;0,05, teste de Kolmogorov-Smirnov, um braço, teste de duas amostras), em favor do tratamento com Cinarizina (substância ativa) (melhora de reclamações em repouso após 4, 8 e 16 semanas, de câimbras musculares depois de 8 e 16 semanas e de extremidades frias após 8 semanas).Em estudo realizado pela Janssen, pode-se verificar que a Cinarizina (substância ativa) aumentou o repouso e a taxa pós-oximétrica no aumento de pulsações (quociente de pulsações é o primeiro diferencial) e o fluxo sanguíneo (pleτισometria de oclusão venosa) no polegar e nas pernas de pacientes com claudicação intermitente contra placebo (P = 0,05). A Cinarizina (substância ativa) também reforçou a capacidade de andar desses pacientes (P = 0,0077) enquanto que em pacientes tratados com placebo não foram observadas mudanças significativas.Em estudo conduzido por Staesen, duplo-cego e randomizado que comparou a Cinarizina (substância ativa) com placebo e flunarizina, a Cinarizina (substância ativa) provou ser significativamente superior ao placebo em claudicação intermitente (P lt;0,05), espasmos vasculares das extremidades (P lt;0,05), câimbras musculares (P lt;0,01) e extremidades frias (P lt;0,01). Não foram observadas diferenças significativas entre flunarizina e Cinarizina (substância ativa).No estudo realizado por Thenot, a Cinarizina (substância ativa) demonstrou efeito significativo em relação à caminhada à distância e à morfo-oscilografia. Com relação a aspectos cerebrais, a melhor eficácia foi observada em vertigem, dor de cabeça e zumbido. Os autores concluíram que a Cinarizina (substância ativa) foi eficaz nas seguintes indicações: arterite de baixas extremidades, fenômeno de Raynaud, acrocianose e desordens cerebrovasculares.Distúrbios do equilíbrioProfilaxia e tratamento dos sintomas dos distúrbios do equilíbrio:Em estudo realizado por Philipszoon, em comparação com placebo, a Cinarizina (substância ativa) foi eficaz em aliviar sintomas de paciente com vertigem.Em estudo conduzido por Mangabeira, em comparação com placebo, a Cinarizina (substância ativa) foi eficaz no tratamento periférico de doenças vasculares. Vertigem e zumbido no ouvido foram os sintomas que mais melhoraram com o tratamento.Em estudo realizado por Castellini, em comparação com o placebo, a Cinarizina (substância ativa) teve ação eficaz na terapia de vertigem de origem periférica e apresentou tolerância geralmente satisfatória.Em estudo conduzido por Stok, em comparação com o placebo, a vertigem melhorou em todos os pacientes tratados com Cinarizina (substância ativa) (desaparecimento completo em 9 pacientes e melhora nos outros 3), enquanto que houve melhora em apenas dois pacientes que receberam placebo. Zumbido no ouvido e hipocausia melhoraram em 5 dos 12 pacientes tratados com Cinarizina (substância ativa), enquanto que nenhum dos pacientes tratados com placebo apresentaram melhora nesses sintomas.Uso na profilaxia do enjoçoNo estudo conduzido por Hargreaves, em comparação com placebo, a Cinarizina (substância ativa) mostrou clara redução na incidência de enjojo entre um grupo de marinheiros inexperientes.Em estudo realizado por Doweck, comparação com placebo, a Cinarizina (substância ativa) demonstrou ser eficaz na prevenção do enjojo em mar agitado. Nenhum efeito significativo foi encontrado para 25mg de Cinarizina (substância ativa).Em estudo conduzido por Macnair, a Cinarizina (substância ativa) mostrou-se eficaz na profilaxia contra enjojo em carro e criações, com níveis baixos de eventos adversos.Referências1. Sweetman S., editor. Martindale’s The Complete Drug Reference. Available atFluxon, Bula extraída manualmente da Anvisa. Remedio Para - Índice de Bulas A-Z. Uso Oral Uso Adulto Venda sob prescrição médica. Distúrbios circulatórios cerebrais Prevenção e tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose como tontura, zumbido no ouvido, cefaleia vascular, falta de sociabilidade e irritabilidade, fadiga (cansaço), 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 cranioencefálicos; Sequelas funcionais pós-apopléticas; Enxaqueca (dor de cabeça). Distúrbios circulatórios periféricos Prevenção e tratamento dos sintomas que acompanham os distúrbios circulatórios periféricos (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, moléstia de Raynaud, diabeite, acrocianose, etc), tais como claudicação intermitente, distúrbios tróficos, pré-gangrena, úlceras varicosas, parestesia, câimbra noturna, extremidades frias. Distúrbios do equilíbrio Prevenção 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; Prevenção dos distúrbios de movimento. Como o Fluxon funciona? A cinarizina inibe as contrações das células musculares lisas dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do transporte de ions de cálcio entre as membranas da célula (canais de cálcio). Além deste antagonismo direto ao cálcio, a cinarizina diminui a atividade de contração 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. Fluxon aumenta a resistência celular a 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. O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer de algumas semanas de tratamento. Este medicamento deve ser tomado por via oral. Fluxon deverá ser tomado, preferivelmente, após as refeições. Posologia Distúrbios circulatórios cerebrais 1 comprimido de 25mg 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de 75mg diariamente. Distúrbios do movimento 1 comprimido de 25mg meia hora antes de viajar e repetindo cada 6 horas. A dose máxima recomendada não deve exceder 225mg. Como o efeito de Fluxon sobre vertigens é dose dependente, a dose deve ser aumentada progressivamente. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Fluxon? 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. Cada comprimido de 25mg contém: Cinarizina 25mg. Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio. Cada comprimido de 75mg contém: Cinarizina 75mg. Excipientes: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, povidona, polissorbatto 20, corante laca amarelo FDC nº 06, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, crospovidona. 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 ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em 3 estudos clínicos em pacientes com doenças circulatórias periféricas, 1 com doenças circulatórias cerebrais, 2 com vertigem e 1 com enjojo Sonolência (8,3%). As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em outros estudos clínicos para doenças circulatórias periféricas, doenças circulatórias cerebrais e vertigem Náuseas (1,5%); aumento de peso (2,1%). As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com cinarizina em estudos clínicos Náuseas (1,5%); aumento de peso (2,1%). As seguintes reações adversas foram relatadas por