APROVADO EM
03-08-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VASILIUM, 10 mg, Comprimidos
Flunarizina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1- O que é VASILIUM e para que é utilizado
2 – Antes de tomar VASILIUM
3 – Como tomar VASILIUM
4 – Efeitos secundários possíveis
5 – Como conservar VASILIUM
6 – Outras informações

## 1 – O QUE É VASILIUM E PARA QUE É UTILIZADO?

Indicações terapêuticas

VASILIUM é um medicamento usado como vasodilatador cerebral e/ou periférico.
VASILIUM deverá ser tomado nas seguintes situações, e por indicação do seu médico:

-profilaxia da enxaqueca (em doentes com crises graves e frequentes, nos quais não tenha sido obtida resposta satisfatória com outra terapêutica);

-doentes com enxaqueca, em que outras terapêuticas tenham resultado em efeitos indesejáveis que obrigaram à interrupção da medicação;

-tratamento sintomático da vertigem vestibular devida a distúrbio funcional;

## 2 – ANTES DE TOMAR VASILIUM

Não tome VASILIUM

-se tiver hipersensibilidade (alergia) à flunarizina ou à cinarizina (substância estruturalmente similar) ou a qualquer componente de VASILIUM;

-se se encontrar na fase aguda de um acidente vascular cerebral.

APROVADO EM
03-08-2009
INFARMED

Tome especial cuidado com VASILIUM

-se for um doente idoso ou tiver antecedentes depressivos, a administração de flunarizina, poderá dar origem a perturbações extrapiramidais (lentidão de movimentos, rigidez muscular, tremores, dificuldade na realização de movimentos ao nível da boca e face), a estados depressivos ou favorecer o aparecimento de um síndroma de Parkinson latente. Desta forma, o seu médico deverá observá-lo a intervalos regulares (ex. de 3 em 3 meses), a fim de detectar precocemente sintomas extrapiramidais e depressivos.

-se tiver problemas de intolerância à galactose, deficiência em lactase ou síndroma de má absorção glucose-galactose não deverá tomar este medicamento. Os comprimidos de VASILIUM contêm lactose na sua composição.

-no caso de ser insuficiente hepático, informe o seu médico, pois poderá ser necessário adaptar a posologia.

Ao tomar VASILUM com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve tomar particular atenção, se estiver a tomar a medicamentos anti-convulsivantes, uma vez que estes podem aumentar o metabolismo da flunarizina (por esta razão, se for doente epiléptico pode ser necessário aumentar as doses de flunarizina).

Não deve ingerir álcool ou tomar medicamentos hipnóticos ou tranquilizantes, enquanto estiver a tomar VASILIUM, pois pode dar origem a sensação de cansaço excessivo.

Gravidez e aleitamento

Tal como qualquer medicamento, VASILIUM não deverá ser utilizado durante a gravidez, apesar dos estudos experimentais não terem revelado efeitos embriotóxicos ou teratogénicos.

A flunarizina também não deve ser administrada a mulheres que estejam a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Especialmente no início da tratamento, deverá tomar certas precauções na condução de veículos e/ou no trabalho de certo tipo de máquinas, pois a flunarizina pode ocasionar uma redução dos reflexos.

APROVADO EM
03-08-2009
INFARMED

## 3 – COMO TOMAR VASILIUM

Tomar VASILUM sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, a dose habitual é:

Adultos:
Profilaxia da enxaqueca:
A dose recomendada é de 10 mg (1 comprimido) por dia, administrado à noite.
Se após 2 meses de terapêutica não se observar melhoria significativa, o tratamento deve ser interrompido.
Mesmo que o tratamento tenha sucesso e for bem tolerado, deverá ser interrompido ao fim de 6 meses e reiniciar apenas no caso de recidiva.

Vertigem:
A dose recomendada é de 10 mg (1 comprimido) por dia.
O tratamento deverá durar apenas o tempo necessário para o controlo dos sintomas.
Se após 2 meses de terapêutica não observar melhoria significativa, o tratamento deve ser interrompido.

VASILIUM deve ser administrado após as refeições, de preferência à noite, de modo a minimizar o aparecimento de efeitos adversos, nomeadamente sonolência.

Insuficiência renal/Insuficiência hepática
Em caso de insuficiência renal não necessita de ajustar a posologia.
Em caso de insuficiência hepática, VASILIUM deve ser administrado com precaução.

Se tomar mais VASILIUM do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva do medicamento, os sintomas mais prováveis serão efeito calmante excessivo e cansaço.

Se suspeitar de sobredosagem ou intoxicação com o medicamento, deve dirigir-se a uma unidade hospitalar, para tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar VASILIUM

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Prossiga com o tratamento tal como de costume, voltando a tomar o comprimido seguinte no horário normal. Contudo, lembre-se que o sucesso do tratamento depende da toma regular do medicamento.

APROVADO EM
03-08-2009
INFARMED

## 4 – EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, VASILIUM pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (≥ 1/100, < 1/10)
Doenças gastrointestinais: gastralgias, pirose, náuseas
Perturbações gerais e no local de administração: fadiga, sonolência, aumento de peso (e/ou aumento de apetite)
A flunarizina, é geralmente bem tolerada. Estes efeitos surgem especialmente no início do tratamento, são geralmente transitórios e regridem em pouco dias.

Pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100)
Doenças do sistema nervoso: reacções extrapiramidais (bradicinésia, rigidez, acatísia, discinésia orofacial, tremor), depressão
Estes efeitos têm sido descritos com doses elevadas, com tratamentos prolongados ou em doentes com susceptibilidade aumentada (ex. doentes idosos ou com doença de Parkinson), relativamente aos quais estão em maior risco doentes do sexo feminino com história de doença depressiva.

Embora a flunarizina seja um fármaco de longa acção, nas doses recomendadas não se observam sinais de acumulação.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5 – COMO CONSERVAR VASILIUM

Não conservar acima de 25ºC.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize VASILIUM após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize VASILIUM se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar o medicamento de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de VASILIUM

APROVADO EM
03-08-2009
INFARMED

-A substância activa é a flunarizina, sob a forma de dicloridrato;
-Os outros componentes são lactose, amido de milho, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

Qual o aspecto de VASILIUM e conteúdo da embalagem

VASILIUM apresenta-se sob a forma de comprimidos de cor redondos, de cor branca, acondicionados em blisters de PVC-Alumínio

Cada embalagem de VASILIUM contém respectivamente 20, 60 ou 100 comprimidos (embalagem hospitalar).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BioSaúde – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. José Malhoa, Edifício Malhoa Plaza, nº 2 ;
Piso– Escritório 2.2
1070 – 325 Lisboa
Portugal
Telefone: 00351 21 722 61 10
Fax: 00351 21 722 61 19

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa

Este folheto foi aprovado pela última vez em