

Flunarizinum WZF (Flunarizinum). **Skład i postać:** Każda tabletką zawiera 5 mg flunaryzyny w postaci flunaryzyny dichlorowodoru oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu (laktozę jednowodną). Każda tabletką zawiera 45,3 mg laktozy jednowodnej.

Wskazania: Profilaktyka migreny klasycznej (z aurą) lub zwykłej (bez aury). Leczenie objawowe zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego (spowodowanych rozpoznanymi zaburzeniami przedsionkowymi).

Dawkowanie i sposób podawania: Podanie doustne. Profilaktyka migreny. Dawki początkowe: dorośli poniżej 65 lat: 2 tabletki (10 mg) na dobę wieczorem przed snem. Dawki podtrzymujące: U pacjentów dobrze tolerujących lek, wymagających kontynuacji leczenia - w ciągu tygodnia przez 5 dni stosować zwykłe dawki, przez kolejne 2 dni lek odstawić. Czas leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy. W przypadku nawrotu choroby, leczenie można powtórzyć. Zawroty głowy. Stosować dawki, takie jak w profilaktyce migreny, jednak czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 2 miesiące. Jeśli po miesiącu stosowania flunaryzyny w przewlekłych zawrotach głowy albo po 2 miesiącach zapobiegania napadom zawrotom głowy lub nagłym napadom migreny nie obserwuje się poprawy, należy uznać, że pacjent nie odpowiada na lek i zaprzestać stosowania. Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat). Produkt leczniczy Flunarizinum WZF nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Sposób podawania - podanie doustne.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na flunaryzynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Choroba Parkinsona. Objawy pozapiramidowe w wywiadzie. Zaburzenia depresyjne w wywiadzie. Okres ciąży i laktacji.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Flunaryzyna może wywołać senność, która nasila się podczas jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. Możliwość wystąpienia napadu migreny nie stanowi powodu do zwiększenia dawki leku. Lek nie przerywa napadów migreny. Osobom w podeszłym wieku należy zalecić ścisłe przestrzeganie zalecanego dawkowania, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów pozapiramidowych. Może dojść nawet do ujawnienia się choroby Parkinsona. Flunaryzynę należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących inne leki, takie jak pochodne fenotiazyny, ponieważ mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak objawy pozapiramidowe lub depresja, lek należy odstawić. Jeżeli podczas leczenia podtrzymującego efekt terapeutyczny ulegnie osłabieniu lub po długotrwałym stosowaniu flunaryzyny pojawi się u pacjenta uczucie wyczerpania lub zmęczenia, lek należy odstawić. Nie należy przekraczać zaleconego dawkowania. Pacjent powinien podlegać regularnej kontroli, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania preparatu, a także przestrzegać przerw w stosowaniu leku, aby wykluczyć możliwość pojawienia się objawów pozapiramidowych. Jeśli objawy te ujawnią się, należy zaprzestać stosowania preparatu. Ze względu na zawartość laktozy, preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu „Lapp” lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego Flunarizinum WZF nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Działania niepożądane: Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z konwencją MedDRA, w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego. Często: nadmierna senność i (lub) zmęczenie (zazwyczaj przemijające). Niezbyt często: bezsenność, niepokój. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: zgaga, nudności, ból żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: bóle mięśniowe. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypki skórne. Zaburzenia endokrynologiczne. Niezbyt często: mlekotok. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zwiększenie łaknienia i masy ciała. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: depresja (szczególnie u kobiet z uprzednio występującą depresją), objawy pozapiramidowe (drżenie, sztywność, dyskineza, w tym dyskineza w obrębie ust), odnotowywane zwłaszcza u osób długotrwale stosujących flunaryzynę oraz pacjentów w podeszłym wieku. Należy poinformować pacjenta, aby nie przekraczał zalecanych dawek produktu. Zaleca się przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych w celu zapewnienia bezpiecznej terapii produktem. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania produktu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/3066 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2016.07.26.