

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FLUNARIZINUM WZF, 5 mg, tabletki

Flunarizinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flunarizinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flunarizinum WZF
3. Jak stosować lek Flunarizinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flunarizinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flunarizinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Flunarizinum WZF zawiera flunaryzynę, zaliczaną do grupy tzw. antagonistów wapnia, która zapobiega zwężeniu naczyń krwionośnych.

Flunarizinum WZF stosuje się:

- w zapobieganiu migrenie klasycznej (z aurą) lub zwykłej (bez aury);
- w leczeniu objawowym zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego (błędnikowego) – powstałych, np. wskutek zaburzeń lub uszkodzenia błędnika znajdującego się w uchu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flunarizinum WZF

Kiedy nie stosować leku Flunarizinum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na flunaryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli pacjent choruje na chorobę Parkinsona (przewlekła choroba charakteryzująca się objawami takimi jak, np. sztywność mięśni, drżenie kończyn i głowy, zubożenie mimiki);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia ruchowe, spowolnienie ruchowe, sztywność, drżenie (nazywane objawami pozapiramidowymi);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia depresyjne;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Flunarizinum WZF należy zwrócić się do lekarza.

Uwaga: Nie należy zwiększać dawki leku, jeśli pacjent przeczuwa wystąpienie ataku migreny.
Flunarizinum WZF nie przerywa ataku migreny.

Należy poradzić się lekarza, jeśli:

- u pacjenta podczas stosowania leku wystąpi nasilające się uczucie wyczerpania, zmęczenia lub osłabienie działania leku;
- pacjent przyjmuje leki nasenne lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy – patrz punkt: „Inne leki i Flunarizinum WZF”;
- pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach psychicznych zaliczane do grupy pochodnych fenotiazyny (np. chlorpromazyna, perfenazyna), ponieważ w przypadku jednoczesnego przyjmowania tych leków i flunaryzyny, może wystąpić spowolnienie ruchowe, sztywność, zaburzenia ruchowe, drżenie.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza długotrwałego, pacjent powinien regularnie zgłaszać się na wizyty lekarskie oraz przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących czasu stosowania leku – patrz punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia spowolnienia ruchowego, sztywności, niemożności siedzenia, drżenia, dlatego osoby te powinny ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku – patrz również punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”. W przypadku wystąpienia opisanych objawów, pacjent powinien lek odstawić i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne leki i Flunarizinum WZF

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki działające hamująco na układ nerwowy, np. nasenne przyjmowane z lekiem Flunarizinum WZF mogą powodować nadmierne uspokojenie (zwane sedacją) – nie należy przyjmować ich jednocześnie.
- U pacjentek przyjmujących lek Flunarizinum WZF i hormony żeńskie (estrogeny, progestageny) odnotowano wydzielanie mleka poza okresem karmienia piersią (mlekotok).
- Karbamazepina i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe) stosowane z lekiem Flunarizinum WZF mogą przyspieszać przemianę tego leku w organizmie. W takim przypadku lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Flunarizinum WZF.

Flunarizinum WZF z jedzeniem i piciem oraz alkoholem

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej bezpośrednio po kolacji, aby uniknąć podrażnienia żołądka. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Flunarizinum WZF, ponieważ może wystąpić nadmierne uspokojenie i senność.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Flunarizinum WZF w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flunarizinum WZF może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia. Nie należy wykonywać tych czynności do czasu ustąpienia zaburzeń.

Flunarizinum WZF zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Flunarizinum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej bezpośrednio po kolacji, połykać w całości, popijając wodą.
- **Dawki leku oraz czas leczenia ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.**
- Podczas stosowania leku Flunarizinum WZF należy przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania – nie przekraczać zalecanej dawki leku.

Zapobieganie migrenie

Dawki początkowe:

- dorośli poniżej 65 lat: 2 tabletki (10 mg) na dobę;
- dorośli powyżej 65 lat: 1 tabletka (5 mg) na dobę.

Dawki podtrzymujące (kontynuacja leczenia):

- w ciągu tygodnia przez 5 dni stosować zwykłe dawki, przez kolejne 2 dni leku nie przyjmować.

Jeżeli po 2 miesiącach stosowania leku w celu zapobiegania nagłym atakom migreny nie obserwuje się poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i poradzić się lekarza.

Zawroty głowy

Stosować dawki takie jak w zapobieganiu migrenie.

Jeżeli po miesiącu stosowania leku w przewlekłych zawrotach głowy lub po 2 miesiącach zapobiegania napadowym zawrotom głowy nie obserwuje się poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flunarizinum WZF

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku może wystąpić uspokojenie oraz uczucie osłabienia, niemocy i bezsilności (astenia). Po zażyciu dużej liczby tabletek Flunarizinum WZF mogą wystąpić objawy takie jak nadmierne uspokojenie, pobudzenie i przyspieszenie akcji serca (zwane kołatanem serca). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Flunarizinum WZF

W przypadku pominięcia dawki leku Flunarizinum WZF należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według ustalonego schematu. **Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Flunarizinum WZF

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie łaknienia i masy ciała;
- nadmierna senność i (lub) zmęczenie (zazwyczaj przemijające).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- bezsenność, niepokój;
- depresja (szczególnie u pacjentek, u których wcześniej występowała depresja);
- drżenie, sztywność mięśniowa, zaburzenia ruchów mimowolnych, w tym w obrębie ust (odnotowywane zwłaszcza u osób długotrwale stosujących lek oraz u pacjentów w podeszłym wieku);
- zgaga, nudności, ból żołądka, suchość w ustach;
- bóle mięśniowe;
- wysypki skórne;
- wydzielanie mleka poza okresem karmienia piersią, szczególnie u kobiet stosujących razem z lekiem Flunarizinum WZF hormony żeńskie (estrogeny, progestageny).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Flunarizinum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flunarizinum WZF

- Substancją czynną leku jest flunaryzyny dichlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 5 mg flunaryzyny (w postaci flunaryzyny dichlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna uwodniona.

Jak wygląda lek Flunarizinum WZF i co zawiera opakowanie

Flunarizinum WZF – białe lub prawie białe tabletki obustronnie płaskie ze ściętymi krawędziami.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 tabletek w 2 blistrach z folii Aluminium/PVC po 15 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Szypowskiego 1

39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014 r.