

**FLUGERAL 5 mg capsule rigide 20 capsule**  
**FLUGERAL 5 mg capsule rigide 30 capsule**  
**FLUGERAL 5 mg capsule rigide 50 capsule**  
**FLUGERAL 10 mg capsule rigide 20 capsule**  
**FLUGERAL 10 mg capsule rigide 30 capsule**  
**FLUGERAL 10 mg capsule rigide 50 capsule**  
**flunarizina**

## **COMPOSIZIONE**

Ogni capsula rigida da 5 mg contiene.

### Principio attivo

flunarizina dicloridrato mg 5,9  
(corrispondente a flunarizina mg 5)

### Eccipienti

Lattosio, talco

Costituenti della capsula:

gelatina, titanio biossido (E 171), ferro ossido-ico (E 172)

Ogni capsula rigida da 10 mg contiene.

### Principio attivo

flunarizina dicloridrato mg 11,8  
(corrispondente a flunarizina mg 10)

### Eccipienti

Lattosio, talco

Costituenti della capsula:

gelatina, titanio biossido (E 171), ferro ossido-ico (E 172)

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capusle rigide

Confezione da 20 - 30 - 50 capsule rigide da 5 mg in blister

Confezione da 20 - 30 - 50 capsule rigide da 10 mg in blister

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparato antivertigine.

## **TITOLARE AIC**

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento profilattico dell'emicrania con frequenti e gravi attacchi limitatamente ai pazienti che non hanno risposto ad altre terapie o nei quali tali terapie siano state causa di gravi effetti collaterali.

## **CONTROINDICAZIONI**

Flunarizina è controindicata nei pazienti con:

- malattia depressiva in atto o anamnesi positiva di depressione recidivante (vedere “Precauzioni per l’uso” ed “Effetti indesiderati”)

- preesistenti sintomi di malattia di Parkinson o altri disturbi extrapiramidali (vedere “Precauzioni per l’uso” ed “Effetti indesiderati”)
- ipersensibilità nota alla flunarizina o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nella formulazione.

### **PRECAUZIONI PER L’USO**

Flunarizina può causare sintomi extrapiramidali e depressivi ed evidenziare parkinsonismo, specialmente nei pazienti anziani. Pertanto in tali pazienti deve essere utilizzata con cautela.

Le dosi raccomandate non devono essere superate. I pazienti devono essere valutati ad intervalli regolari, specialmente durante la terapia di mantenimento, in modo che i sintomi extrapiramidali o depressivi possano essere rilevati precocemente e, se presenti, il trattamento possa essere interrotto. Tale controllo deve essere particolarmente attento nei pazienti anziani.

In rari casi, l’astenia può aumentare progressivamente durante la terapia con flunarizina. In questi casi, la terapia deve essere interrotta. L’eventuale perdita di efficacia del farmaco durante la fase di mantenimento richiede la sospensione della terapia (per la durata del trattamento vedere la voce “Dose, modo e tempo di somministrazione”).

#### Lattosio

Le capsule di flunarizina contengono lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### *Uso durante la gravidanza e l’allattamento*

##### Gravidanza

Non vi sono dati sull’utilizzo di flunarizina nelle donne in gravidanza. Studi nell’animale non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativi a gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Come misura precauzionale, è preferibile evitare di usare flunarizina durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non è noto se flunarizina sia escreta nel latte umano. Studi nell’animale hanno documentato l’escrezione di flunarizina nel latte materno. La decisione di interrompere o meno l’allattamento o di continuare/interrompere la terapia con flunarizina deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell’allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La concomitante assunzione di flunarizina con alcol, ipnotici, tranquillanti o altri psicofarmaci può causare una eccessiva sedazione. E' sconsigliato assumere bevande alcoliche durante la terapia.

La farmacocinetica di flunarizina non è modificata dal topiramato. In seguito a ripetute dosi somministrate a pazienti emicranici, l'esposizione sistemica a flunarizina è aumentata del 14%. Quando flunarizina è somministrata in concomitanza con topiramato 50 mg ogni 12 ore, la somministrazione di dosi ripetute ha dato luogo a un aumento del 16% nell'esposizione sistemica a flunarizina. La farmacocinetica di topiramato allo stato stazionario non è modificata dalla flunarizina.

La somministrazione cronica di flunarizina non modifica la biodisponibilità di fenitoina, carbamazepina, valproato o fenobarbitale. Le concentrazioni plasmatiche di flunarizina sono risultate generalmente inferiori nei pazienti con epilessia che assumevano questi farmaci anti-epilettici, in confronto a soggetti sani ai quali erano state somministrate dosi simili. Il legame alle proteine plasmatiche di carbamazepina, valproato e fenitoina non è modificato dalla somministrazione concomitante di flunarizina.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

*Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari.*

Poiché può presentarsi sonnolenza, specialmente all'inizio del trattamento, si deve esercitare cautela durante attività quali guidare veicoli od operare con macchinari pericolosi.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### **Profilassi dell'emicrania**

*Terapia d'attacco:*

Nei pazienti di età inferiore a 65 anni, il trattamento va iniziato alla dose di 10 mg al giorno da assumere al momento di coricarsi; nei pazienti di età superiore ai 65 anni tale dosaggio va ridotto a 5 mg.

Se durante tale fase del trattamento compaiono depressione, segni extrapiramidali o altri gravi effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto.

Se dopo due mesi non si osservano significativi miglioramenti, i pazienti debbono essere considerati refrattari alla terapia e la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

*Terapia di mantenimento:*

Se il paziente risponde in maniera soddisfacente, e se si ritiene necessaria una terapia di mantenimento, la dose giornaliera deve essere ridotta e somministrata a giorni alterni ovvero per 5 giorni consecutivi con interruzione di due giorni ogni settimana. Anche se il trattamento profilattico risulta efficace e ben tollerato esso deve essere interrotto dopo sei mesi e può essere ripreso solo in caso di recidiva.

### **SOVRADOSAGGIO**

In casi di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluferral avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sulla base delle caratteristiche farmacologiche del farmaco, in caso di sovradosaggio è probabile la comparsa di sedazione e astenia. Sono stati segnalati casi di sovradosaggio acuto (fino a 600 mg in una sola assunzione) ed i sintomi osservati sono stati sedazione, agitazione e tachicardia. Il trattamento del sovradosaggio acuto consiste nella somministrazione di carbone attivo, nell'induzione del vomito o nella lavanda gastrica e nelle misure di supporto. Non è noto un antidoto specifico.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluferral, si rivolga al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Fluferral può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La sicurezza di flunarizina è stata valutata in 247 soggetti trattati con flunarizina che hanno partecipato a due studi clinici controllati con placebo nel trattamento delle vertigini e dell'emicrania, rispettivamente, ed in 476 soggetti trattati con flunarizina che hanno partecipato a due studi clinici controllati con farmaco di confronto nel trattamento di vertigini e/o emicrania. Sulla base dei dati aggregati di sicurezza da questi studi clinici, gli effetti indesiderati più comunemente riportati (incidenza  $\geq 4\%$ ) sono stati (% di incidenza): aumento del peso (11%), sonnolenza (9%), depressione (5%), aumento dell'appetito (4%) e rinite (4%).

I seguenti effetti indesiderati, inclusi quelli citati sopra, sono stati riportati con l'utilizzo di flunarizina sia negli studi clinici sia dopo la commercializzazione. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune  $\geq 1/10$

Comune da  $\geq 1/100$  a  $<1/10$

Non comune da  $\geq 1/1000$  a  $<1/100$

Raro da  $\geq 1/10000$  a  $<1/1000$

Molto raro  $<1/10000$

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comuni:

- Aumento del peso.

Comuni:

- Rinite
- Aumento dell'appetito
- Depressione, insonnia
- Sonnolenza

- Stipsi
- Disturbi allo stomaco
- Nausea
- Mialgia
- Irregolarità mestruali
- Dolore alla mammella
- Affaticamento.

Non comuni:

- Sintomi depressivi
- Disturbi del sonno
- Apatia
- Ansia
- Anomalie del coordinamento
- Disorientamento
- Letargia
- Parestesia
- Irrequietezza
- Mancanza di energia
- Tinnito
- Torcicollo
- Palpitazioni
- ipotensione
- Ostruzione intestinale
- Secchezza della bocca
- Disturbi gastrointestinali
- Iperidrosi
- Spasmi muscolari
- Contrazioni muscolari
- Menorragia
- Disturbi mestruali
- Oligomenorrea
- Ipertrofia della mammella
- Diminuzione della libido
- Edema generalizzato
- Edema periferico
- Astenia.

Frequenza non nota:

- Acatisia
- Aumento dei livelli ematici delle transaminasi epatiche
- Bradicinesia
- rigidità a ruota dentata
- Discinesia
- Tremore essenziale
- Disturbi extrapiramidali
- Parkinsonismo
- Sedazione
- Tremore
- Eritema
- Rigidità muscolare

- Galattorrea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco