

**ISSIUM 5 mg capsule rigide 30 capsule  
ISSIUM 5 mg capsule rigide 50 capsule  
ISSIUM 10 mg capsule rigide 50 capsule  
flunarizina**

**COMPOSIZIONE**

Ogni capsula rigida da 5 mg contiene:

Principio attivo: flunarizina dicloridrato 5,9 mg (pari a 5 mg di flunarizina base)

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 11,78 mg (pari a 10 mg di flunarizina base)

Eccipienti: lattosio, talco.

Costituenti della capsula: gelatina, titanio biossido E 171, ferro ossido-ico E 172.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsule rigide.

Confezione da 30 – 50 capsule rigide da 5 mg

Confezione da 50 capsule rigide da 10 mg

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparati antivertigine

**TITOLARE A.I.C.**

Lifepharma S.p.A. - Via Dei Lavoratori,54 - Cinisello Balsamo (MI)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Italfarmaco S.p.A. - V.le F. Testi, 330 - Milano

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento profilattico della 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**

Il prodotto è controindicato in pazienti con affezioni depressive in atto o pregresse, con preesistenti sintomi di malattia di Parkinson o altri disturbi extrapiramidali. (Vedere Effetti indesiderati).

## PRECAUZIONI PER L'USO

Nei casi in cui l'astenia aumenta progressivamente, la terapia deve essere interrotta. Si raccomanda di non superare le dosi consigliate.

I pazienti debbono essere controllati ad intervalli regolari, specie durante la terapia di mantenimento, per ricercare i primi segni extrapiramidali o depressivi in modo da interrompere tempestivamente il trattamento. Tale controllo deve essere particolarmente attento nei pazienti anziani.

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").

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

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego, si sconsiglia l'uso della flunarizina in gravidanza.

Non essendo disponibili dati sull'escrezione della flunarizina nel latte materno, si sconsiglia l'uso del farmaco durante l'allattamento.

## INTERAZIONI

La concomitante assunzione di ipnotici o di ansiolitici e altri psicofarmaci, può causare una eccessiva sedazione.

Per lo stesso motivo è sconsigliabile assumere bevande alcoliche durante la terapia.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

Il prodotto, specie nella fase iniziale della terapia, può dar luogo a sonnolenza; estrema cautela deve essere adottata durante operazioni che richiedono una perfetta integrità dello stato di vigilanza (guida di autoveicoli, macchinari pericolosi ecc.).

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

### Profilassi dell'emicrania:

**Terapia di 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 a 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**

Sulla base delle caratteristiche farmacologiche del farmaco, in caso di sovradosaggio è probabile la comparsa di sedazione e astenia. Nei casi segnalati di sovradosaggio acuto (fino a 600 mg in una sola assunzione) sono stati osservati sedazione, agitazione e tachicardia.

In caso di intossicazione acuta non esiste un antidoto specifico; possono essere impiegati la somministrazione di carbone attivo, la lavanda gastrica e l'induzione del vomito, nonché terapie sintomatiche di supporto.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

I più comuni effetti collaterali sono la sonnolenza e/o astenia (20%), che sono di norma transitori, aumento di peso e/o aumento dell'appetito (11%).

Nel trattamento a lungo termine sono stati segnalati i seguenti gravi effetti collaterali:

- depressione, per la quale sono risultate maggiormente a rischio le donne con precedenti di malattia depressiva (vedi controindicazioni);
- sintomi extrapiramidali quali bradicinesia, rigidità, acatisia, discinesie orofacciali, tremori, per i quali risultano particolarmente a rischio i soggetti anziani.

Con minore frequenza sono stati segnalati nausea, gastralgia, insonnia, ansietà, galattorrea, secchezza delle fauci, dolori muscolari ed eruzioni cutanee.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglietto illustrativo.

### **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.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: agosto 2003

Decreto n. 220 revisione giugno 03