

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gradient Polifarma 5 mg capsule rigide

Gradient Polifarma 10 mg capsule rigide

Flunarizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gradient Polifarma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gradient Polifarma
3. Come prendere Gradient Polifarma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gradient Polifarma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gradient Polifarma e a cosa serve

Gradient Polifarma contiene flunarizina dicloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali che fanno rilassare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa fluire più facilmente al cervello.

Gradient Polifarma è indicato negli **adulti** per prevenire l'emicrania (mal di testa) che si manifesta con attacchi frequenti e gravi.

Gradient Polifarma si utilizza quando le altre terapie non hanno dato un effetto o hanno causato gravi effetti indesiderati.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gradient Polifarma

Non prenda Gradient Polifarma

- se è allergico alla flunarizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre o ha sofferto di depressione

- se soffre di sintomi di malattia di Parkinson (malattia che impedisce il controllo del movimento, che si manifesta per esempio con tremore, rigidità dei muscoli, rallentamento dei movimenti)
- se soffre di disturbi extrapiramidali (disturbi nel controllo dei movimenti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gradient Polifarma.

Durante il trattamento e soprattutto durante la terapia di mantenimento:

- potrebbe manifestare effetti indesiderati gravi come stanchezza eccessiva, disturbi nel movimento o depressione. Ai primi segni di questi disturbi informi **immediatamente** il medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- il medico la terrà regolarmente sotto controllo per verificare la presenza di effetti indesiderati gravi in modo da interrompere tempestivamente il trattamento, specialmente se è anziano (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se il medico non nota miglioramenti o nota una perdita dell'effetto di questo medicinale, valuterà l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo "Come prendere Gradient Polifarma").

Altri medicinali e Gradient Polifarma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali, in quanto la somministrazione contemporanea con Gradient Polifarma può causare eccessiva sedazione (rilassamento fisico e mentale):

- ipnotici (sonniferi, sostanze che aiutano a dormire)
- tranquillanti (medicinali per trattare l'ansia)

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali, in quanto la somministrazione contemporanea può avere effetti su Gradient Polifarma :

- topiramato, fenitoina, carbamazepina, valproato e fenobarbitale (utilizzati per trattare l'epilessia)

Gradient Polifarma con alcol

Eviti di bere bevande alcoliche durante la terapia con Gradient Polifarma, in quanto la contemporanea somministrazione di Gradient Polifarma con alcol può causare una eccessiva sedazione (rilassamento fisico e mentale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, in quanto la sicurezza d'uso non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia particolare attenzione se deve porsi alla guida o usare macchinari o svolgere operazioni che richiedono una perfetta lucidità, in quanto Gradient Polifarma, specie nella fase iniziale della terapia, può dare luogo a sonnolenza.

Gradient Polifarma contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gradient Polifarma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Terapia iniziale d'attacco

Se ha **meno di 65 anni**, la dose iniziale raccomandata è di 10 mg al giorno (1 capsula da 10 mg oppure 2 capsule da 5 mg, in base alla prescrizione del medico), da prendere la sera al momento di coricarsi.

Non superi le dosi prescritte dal medico.

Terapia di mantenimento

Se il medico ritiene che lei ha risposto in modo positivo alla terapia iniziale d'attacco le prescriverà la terapia di mantenimento.

Durante la terapia di mantenimento il medico ridurrà la dose e le farà prendere questo medicinale a giorni alterni per 5 giorni consecutivi, con interruzione di due giorni ogni settimana, ad esempio lunedì, mercoledì e venerdì con interruzione il sabato e la domenica.

Non superi le dosi prescritte dal medico.

Anziani

Se ha **più di 65 anni** la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno (1 capsula da 5 mg). Non superi le dosi prescritte dal medico.

Durata del trattamento

- La durata della terapia iniziale d'attacco è di 2 mesi.
- Se dopo 2 mesi dall'inizio del trattamento, il medico ritiene che lei abbia risposto in modo positivo alla terapia iniziale d'attacco, le prescriverà la terapia di mantenimento della durata di 6 mesi.
- Dopo 6 mesi di terapia di mantenimento il medico le farà interrompere il trattamento con Gradient Polifarma, anche se lei ha risposto positivamente al trattamento.
- Se durante i 6 mesi di terapia di mantenimento il medico nota una perdita dell'effetto di questo medicinale o la presenza di effetti indesiderati, il medico valuterà se interrompere il trattamento con Gradient Polifarma.
- Il medico potrà farle riprendere la terapia con Gradient Polifarma solo in caso di ricaduta.

Se prende più Gradient Polifarma di quanto deve

Se dovesse prendere una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale dove le verranno assicurate le cure più adeguate.

In caso dovesse prendere una dose eccessiva di questo medicinale potrebbe avere i seguenti *sintomi*:

- sedazione (rilassamento fisico e mentale)
- astenia (debolezza)
- agitazione
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto).

Trattamento

Il medico adotterà la terapia idonea di supporto con induzione del vomito, carbone attivo, lavanda gastrica, nonché altre terapie di supporto per ridurre i sintomi.

Non è noto un antidoto specifico

Se dimentica di prendere Gradient Polifarma

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Gradient Polifarma

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Gradient Polifarma manifesta i seguenti **gravi** effetti indesiderati **informi** immediatamente il medico che **INTERROMPERA'** il trattamento con Gradient Polifarma:

- **aumento progressivo dell'astenia** (debolezza eccessiva)
- **depressione**, per la quale sono risultate maggiormente a rischio le donne che hanno sofferto in passato di depressione (vedi " Non prenda Gradient Polifarma ")
- **sintomi extrapiramidali** (disturbi nel controllo dei movimenti; vedi "Non prenda Gradient Polifarma") quali:
 - difficoltà ad iniziare un nuovo movimento del proprio corpo, con conseguente rallentamento dello stesso
 - rigidità
 - incapacità di stare fermi e/o seduti con volontà di muoversi in continuazione
 - movimenti incontrollati di bocca, lingua e muscoli del viso
 - tremori.

Questi effetti si manifestano soprattutto dopo trattamenti prolungati, specialmente se è anziano.

Gli effetti indesiderati di seguito elencati sono riportati in funzione della frequenza con cui si presentano.

Molto comune (che si manifesta in 1 utilizzatore su 10):

- aumento di peso

Comune (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100):

- rinite (infiammazione delle cavità nasali)
- aumento dell'appetito
- depressione
- insonnia
- sonnolenza
- stitichezza
- disturbi allo stomaco
- nausea
- dolori muscolari
- irregolarità mestruali
- dolore alla mammella
- affaticamento

Non comune (che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1000):

- sintomi depressivi
- disturbi del sonno
- ansia
- apatia
- anomalie del coordinamento dei movimenti
- disorientamento
- letargia (sonno profondo)
- formicolii a gambe e braccia o ad altre parti del corpo, torpore, senso di caldo o di freddo
- irrequietezza
- indolenza (svogliatezza)
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- torcicollo
- palpitazioni (sensazioni di aumento dei battiti del cuore)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- ostruzione intestinale
- secchezza della bocca
- disturbi gastrointestinali (mal di pancia o altri problemi digestivi)
- sudorazione eccessiva
- spasmi e/o contrazioni muscolari
- menorragia (abbondante e anormale perdita di sangue durante le mestruazioni)
- disturbi mestruali (aumento eccessivo del flusso mestruale)

- oligomenorrea (alterazione e scarsità del flusso mestruale)
- eccessivo sviluppo delle mammelle (seno grosso)
- diminuzione del desiderio sessuale
- gonfiore che può interessare mani e piedi (edema periferico) o più parti del corpo (edema generalizzato)
- astenia (stanchezza)

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- incapacità di stare seduti
- lentezza patologica dei movimenti
- rigidità a ruota dentata (se nel muovere un braccio sembra che il gomito abbia una ruota dentata per cui si muove a scatti)
- movimento anormale e involontario dei muscoli del corpo
- disturbi extrapiramidali (rigidità, tremore) e parkinsonismo
- sedazione
- tremore
- aumento degli enzimi del fegato (transaminasi) che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- eritema (irritazione della pelle)
- rigidità muscolare
- galattorrea (anomala secrezione del latte in donne che non stanno allattando al seno)

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gradient Polifarma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Capsula da 5 mg: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Capsula da 10 mg: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nel colore della capsula.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gradient Polifarma

Capsula da 5 mg

- il principio attivo è: flunarizina dicloridrato (1 capsula contiene 5,9 mg di flunarizina dicloridrato pari a 5 mg di flunarizina base)
- gli altri componenti sono: **lattosio anidro** (vedere paragrafo "Gradient Polifarma contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato, titanio biossido, gelatina.

Capsula da 10 mg

- il principio attivo è: flunarizina dicloridrato (1 capsula contiene 11,8 mg di flunarizina dicloridrato pari a 10 mg di flunarizina base)
- gli altri componenti sono: **lattosio anidro** (vedere paragrafo "Gradient Polifarma contiene lattosio"), amido di mais, magnesio stearato, titanio biossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Gradient Polifarma e contenuto della confezione

Capsule rigide

Gradient Polifarma 5 mg: astuccio contenente 50 capsule rigide confezionate in cinque blister da 10 capsuledi colore bianco opaco

Gradient Polifarma 10 mg: astuccio contenente 50 capsule rigide confezionate in cinque blister da 10 capsuledi colore bianco opaco.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A.
Viale dell'Arte, 69
00144 Roma

Produttore

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.
Località Prulli n. 103/C
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).