

FLUXARTEN 5 mg capsule rigide
FLUXARTEN 10 mg capsule rigide
flunarizina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati anti-vertigine

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 indesiderati.

CONTROINDICAZIONI

La flunarizina è controindicata nei pazienti con:

- ipersensibilità nota alla flunarizina o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nella composizione
- malattia depressiva in atto o anamnesi positiva per depressione ricorrente
- pre-esistenti sintomi di malattia di Parkinson o di altri disturbi extrapiramidali

PRECAUZIONI PER L'USO

Sintomi extrapiramidali e depressivi, parkinsonismo

La 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 osservati 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.

Affaticamento

In rari casi l'affaticamento può aumentare progressivamente durante la terapia con flunarizina. In questi casi, la terapia deve essere interrotta (vedere Effetti indesiderati).

INTERAZIONI

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

Alcol, ipnotici o tranquillanti

La concomitante assunzione di flunarizina con alcol, ipnotici o tranquillanti può causare una eccessiva sedazione.

Topiramato

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 ad un aumento del 16% nella esposizione sistemica a flunarizina. La farmacocinetica di topiramato allo stato stazionario non è modificata dalla flunarizina.

Altri farmaci anti-epilettici

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

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità

Non sono disponibili dati.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare di usare la flunarizina durante la 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.

Allattamento

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.

Non è noto se la flunarizina sia escreta nel latte umano. Studi nell'animale hanno mostrato l'escrezione di flunarizina nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Lattosio

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

Carmoisina (azorubina)

Il medicinale contiene carmoisina (azorubina) che può causare reazioni allergiche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Trattamento acuto

Nei pazienti di età inferiore a 65 anni, il trattamento va iniziato alla dose di 10 mg al giorno (da assumere alla sera).

Se durante il trattamento compaiono depressione, segni extrapiramidali o altri eventi avversi inaccettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Se dopo due mesi non si osservano significativi miglioramenti, il paziente deve essere considerato refrattario alla terapia e la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

Terapia di mantenimento

Se il paziente risponde in modo soddisfacente e se è necessaria una terapia di mantenimento, deve essere utilizzata la stessa dose giornaliera, ma in questo caso la somministrazione deve essere interrotta per due giorni consecutivi alla settimana (giorni senza farmaco), ad esempio il sabato e la domenica. 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.

Anziani

Nei pazienti di età superiore a 65 anni, il trattamento va iniziato alla dose di 5 mg al giorno (da assumere alla sera).

La flunarizina deve essere utilizzata con cautela nei pazienti anziani (vedere Precauzioni per l'uso).

Bambini

Non è raccomandato l'uso nei bambini e nei neonati.

Insufficienza renale

Non sono disponibili dati.

Insufficienza epatica

Non sono disponibili dati.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUXARTEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi e segni

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.

Trattamento

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 FLUXARTEN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Dati degli studi clinici e dati post-marketing

La sicurezza della 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)

Infezioni ed infestazioni

Comune: rinite

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: aumento dell'appetito

Disturbi psichiatrici

Comune: depressione, insonnia

Non comune: sintomi depressivi (vedere Precauzioni per l'uso) disturbi del sonno, ansia, apatia

Patologie del sistema nervoso

Comune: sonnolenza

Non comune: anomalie del coordinamento, disorientamento, letargia, parestesia, irrequietezza, mancanza di energia, tinnito, torcicollo

Non nota: acatisia, bradicinesia, segno della ruota dentata, discinesia, tremore essenziale, disturbi extrapiramidali, parkinsonismo, sedazione, tremore (vedere Precauzioni per l'uso)

Patologie cardiache

Non comune: palpitazioni

Patologie vascolari

Non comune: ipotensione

Patologie gastrointestinali

Comune: stipsi, disturbi allo stomaco, nausea

Non comune: ostruzione intestinale, secchezza della bocca, disturbi gastrointestinali

Patologie epatobiliari

Non nota: aumento delle transaminasi epatiche

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: iperidrosi

Non nota: eritema

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: mialgia

Non comune: spasmi muscolari, contrazioni muscolari

Non nota: rigidità muscolare

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Comune: irregolarità mestruali, dolore alla mammella

Non comune: menorragia, disturbi mestruali, oligomenorrea, ipertrofia della mammella, diminuzione della libido

Non nota: galattorrea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: affaticamento (vedere Precauzioni per l'uso)

Non comune: edema generalizzato, edema periferico, astenia

Esami diagnostici

Molto comune: aumento del peso

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

FLUXARTEN 5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

flunarizina cloridrato 5,9 mg (pari a 5 mg di flunarizina base).

Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, silice colloidale, azorubina (E122), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), titanio biossido (E171), gelatina.

FLUXARTEN 10 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

flunarizina cloridrato 11,8 mg (pari a 10 mg di flunarizina base).

Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, silice colloidale, azorubina (E122), indigotina (E132), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), titanio biossido (E171), gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide

Confezioni:

50 capsule rigide da 5 mg

50 capsule rigide da 10 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della fabbrica, 3/A, 35031 – ABANO TERME – PADOVA (PD)

PRODUTTORE

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti, 25 - Baranzate di Bollate (MI)

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