

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUNAGEN 10 mg compresse divisibili, 5 mg capsule rigide Flunarizina cloridrato

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 FLUNAGEN e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNAGEN**
- 3. Come usare FLUNAGEN**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare FLUNAGEN**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è FLUNAGEN e a cosa serve

FLUNAGEN è un preparato antivertigine; contiene un principio attivo: flunarizina cloridrato.

Viene utilizzato nel trattamento preventivo dell'emicrania con frequenti e gravi attacchi in quei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie e/o nei quali tali terapie siano state causa di gravi effetti collaterali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUNAGEN

Non usi FLUNAGEN

- **se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di problemi depressivi in atto o pregressi, con preesistenti sintomi di malattia di Parkinson o altri disturbi extrapiramidali, per esempio rigidità, tremore a riposo, movimenti lenti o impacciati (vedere "Possibili Effetti Indesiderati").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUNAGEN.

Nei casi in cui la mancanza di forze (astenia) aumenta progressivamente, il medico le dà di interrompere la terapia.

Non superi le dosi consigliate. Il medico la sottoporrà a regolari controlli, specie durante la terapia di mantenimento, per ricercare i primi segni extrapiramidali (rigidità, tremore a riposo, movimenti lenti, impacciati) o depressivi in modo da interrompere tempestivamente il trattamento. Tali controlli saranno particolarmente accurati se è anziano. Se il medico nota che il trattamento sta perdendo efficacia durante la fase di mantenimento le dirà di sospendere la terapia (per la durata del trattamento vedere "Come usare FLUNAGEN").

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia nei bambini non sono state stabilite. Pertanto non è raccomandabile l'uso del prodotto nei pazienti in età pediatrica.

Altri medicinali e FLUNAGEN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo farmaci che inducono uno stato simile al sonno naturale (ipnotici), calmanti (ansiolitici) e di altri psicofarmaci l'interazione con Flunagen può causare una eccessiva sedazione. Per lo stesso motivo non assuma bevande alcoliche durante la terapia.

Gravidanza e allattamento

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

Non essendone stata stabilita la sicurezza di impiego, l'uso della flunarizina in gravidanza non è raccomandato.

Non essendo disponibili dati sull'escrezione della flunarizina nel latte materno, l'uso del prodotto durante l'allattamento non è raccomandato.

Uso nei soggetti affetti da celiachia: se paziente affetto da celiachia può assumere senza rischio il prodotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLUNAGEN specie nella fase iniziale della terapia, può dare luogo a sonnolenza; ponga estrema cautela durante le operazioni che richiedono attenta vigilanza (guida di autoveicoli, macchinari pericolosi, ecc.).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

3. Come usare FLUNAGEN

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

La dose raccomandata è:

Adulti

Terapia di attacco:

se ha meno di 65 anni, il trattamento va iniziato alla dose di 10 mg al giorno da assumere al momento di coricarsi;

se ha più di 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 medico le dirà di interrompere il trattamento. Se dopo due mesi non si osservano significativi miglioramenti, il medico le dirà di interrompere la terapia.

Terapia di mantenimento:

se risponde in maniera soddisfacente e se si ritiene necessaria una terapia di mantenimento, il medico ridurrà la dose giornaliera e le dirà di assumere Flunagen 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 ricaduta (recidiva).

Se usa più FLUNAGEN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUNAGEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio è probabile la comparsa di torpore (sedazione) e mancanza di forze (astenia) e

battiti cardiaci accelerati (tachicardia).

Se ha assunto una dose eccessiva di Flunagen si rivolga al medico che valuterà la misura di intervento adeguata.

Se dimentica di usare FLUNAGEN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

I più comuni effetti collaterali sono :

la sonnolenza e/o astenia (20%), 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 (veda Paragrafo 2: "Non usi FLUNAGEN")
- sintomi extrapiramidali, quali lentezza nell'eseguire un movimento (bradicinesia), rigidità, impossibilità a stare fermi (acatisia), movimenti involontari al volto (discinesie orofacciali), tremori, per i quali risultano particolarmente a rischio gli anziani.

Con minore frequenza sono stati segnalati:

nausea, dolore allo stomaco (gastralgia), insonnia, ansietà, fuoriuscita di sostanza simile al latte dalle mammelle (galattorrea), sensazione di bocca secca, dolori muscolari ed eruzioni cutanee.

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

5. Come conservare FLUNAGEN

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

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

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

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 FLUNAGEN

FLUNAGEN 10 mg, 50 compresse divisibili

Il principio attivo è: Flunarizina cloridrato

1 compressa divisibile 10 mg contiene :Flunarizina cloridrato mg 11,8 (pari a mg 10 di Flunarizina base).

Gli altri componenti sono:cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, talco.

FLUNAGEN 5mg, 50 capsule rigide

Il principio attivo è: Flunarizina cloridrato

1 capsula 5 mg contiene: Flunarizina cloridrato mg 5,9 (pari a mg 5 di Flunarizina base).

Gli altri componenti sono:cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, talco.
Costituenti dell'involucro: gelatina, indigotina, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di FLUNAGEN e contenuto della confezione

FLUNAGEN si presenta in 10 mg, 50 compresse divisibili

FLUNAGEN si presenta in 5 mg, 50 capsule rigide

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.

Via Canino, 21

Roma

Italia

Titolare responsabile del rilascio dei lotti

FLUNAGEN 10 mg, 50 compresse divisibili

FLUNAGEN 5 mg, 50 capsule rigide

IBN Savio Srl Via del Mare, 36 - Pomezia (Rm) 00040

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: