

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
FLUNARIZIN ACTAVIS 5mg capsules
ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС 5mg капсули
Флунаризин



ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

- 1. Какво представлява Флунаризин Актавис и за какво се прилага.**
- 2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Флунаризин Актавис.**
- 3. Как се прилага Флунаризин Актавис.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Условия за съхранение.**
- 6. Допълнителна информация.**

Флунаризин Актавис 5 mg, капсули.
Флунаризин

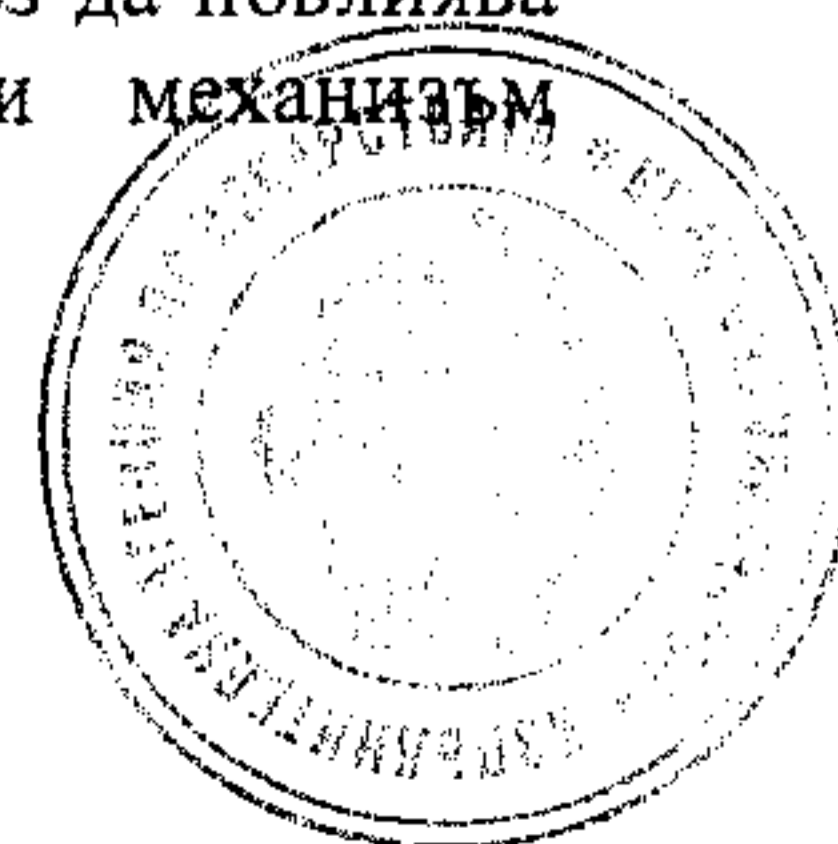
Лекарствено вещество в една капсула: Флунаризинов дихидрохлорид 5.9 mg, еквивалентен на Флунаризин 5 mg.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат, пшенично нишесте, глицин, талк.

Флунаризин Актавис се предлага в опаковки от 20 капсули.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Флунаризин Актавис принадлежи към лекарствената група на така наречените калциеви антагонисти. Той води до намалено навлизане на калциевите йони в клетките на мозъчните и периферните кръвоносни съдове, като по този начин предпазва от свиване на тези съдове, увеличава притока на кръв и подобрява снабдяването на тъканите с кислород, без да повлиява артериалното налягане и сърдечната дейност. По този механизъм



Флунаризин Актавис води до намаляване честотата на мигренозните пристъпи.

Флунаризин Актавис притежава и антихистаминна активност, на което се дължат неговите ефекти по отношение потискане на световъртежа, гаденето и повръщането.

Флунаризин Актавис има следните приложения:

- За профилактика на мигренозни пристъпи (със или без аура). Не е показан за лечение на остри мигренозни пристъпи.
- Симптоматично лечение на световъртеж от вестибуларен произход (предизвикан от диагностицирано функционално разстройство на вестибуларната система).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС

Флунаризин Актавис не се прилага при:

- Алергия към активното или към някое от помощните вещества;
- Болест на Паркинсон;
- Дани за проявени в миналото неврологични нарушения (екстрапирамидни симптоми);
- Депресивен синдром.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Да се избягва едновременната употребата на алкохол и потискащи нервната система медикаменти, поради засилване седативния (успокояващ и сънотворен) ефект на флунаризина.

Пациенти в напреднала възраст не бива да приемат този лекарствен продукт продължително време.

При лечение с флунаризин могат да се появят някои неврологични симптоми (екстрапирамидни и депресивни симптоми и да се изяви паркинсонизъм), особено при предразположени пациенти, каквито са тези в напреднала възраст. Тези симптоми са обратими след прекратяване на терапията. Необходим е редовен контрол на пациентите, провеждащи лечение с флунаризин, за да се диагностицира своевременно появата на екстрапирамидни симптоми и при нужда да се прекрати лечението.

Флунаризин се разгражда в черния дроб, поради което той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция.

Приложение на Флунаризин Актавис и прием на храни и напитки:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Флунаризин Актавис не се прилага по време на бременността.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Флунаризин Актавис не се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с флунаризин може да се намали активното внимание и да се забавят реакциите, поради което трябва да се избягва извършване на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

Важна информация за някои от съставките на Флунаризин Актавис:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество глютен, което го прави неподходящ за пациенти с глютенена ентеропатия (непоносимост към глютен).

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременна употреба на флунаризин с алкохол, трициклични антидепресанти и други повлияващи централната нервна система (невролептици; фенотиазини; антихолинергици; деривати на морфина; бензодиазепини; анксиолитици; хипнотици; централно действащи антихипертензивни) лекарствени продукти, засилва централно-депресивният му ефект.

Антиконвулсантите понижават плазмените нива на флунаризин.

При приемане заедно с атропин може да се повишат нежеланите ефекти на атропина, изразяващи се в задръжка на урина, запек, сухота в устата.

Съвместното приемане на хормонални (естрогено-прогестеронови) лекарствени продукти и флунаризин може да предизвика галакторея (секретиране от гърдите).

3. КАК СЕ ПРИЕМА ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС

Винаги прилагайте Флунаризин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.



В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приема се през устата, еднократно вечер, заради изразения седативен (успокояващ и сънотворен) ефект.

• *За профилактика на мигренозни пристъпи:*

- при пациенти на възраст под 65 години: 10 mg (2 капсули) дневно;
- при пациенти на възраст над 65 години: 5 mg (1 капсула) дневно.

Ако след приложение в продължение на 2 месеца не се отбележи значимо подобрене, лечението трябва да се преустанови.

При ефект продължителността на профилактичния курс е между 6 и 8 месеца. След спиране на лечението терапевтичният ефект се задържа още 1-2 месеца.

• *При лечение на състоянията, съпроводжани от световъртеж:*

- при пациенти на възраст под 65 години: 10 mg (2 капсули) дневно;
- при пациенти на възраст над 65 години: 5 mg (1 капсула) дневно.

Лечението продължава средно от 2-3 дни до около 1-2 седмици по преценка на лекуващия лекар. При поява на нежелани лекарствени реакции лечението може да се спре за известно време и да започне отново с по-ниска доза.

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Флунаризин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Флунаризин Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозирание се засилват нежеланите реакции.

При остро предозирание са наблюдавани унесеност, възбуденост и сърцебиене.

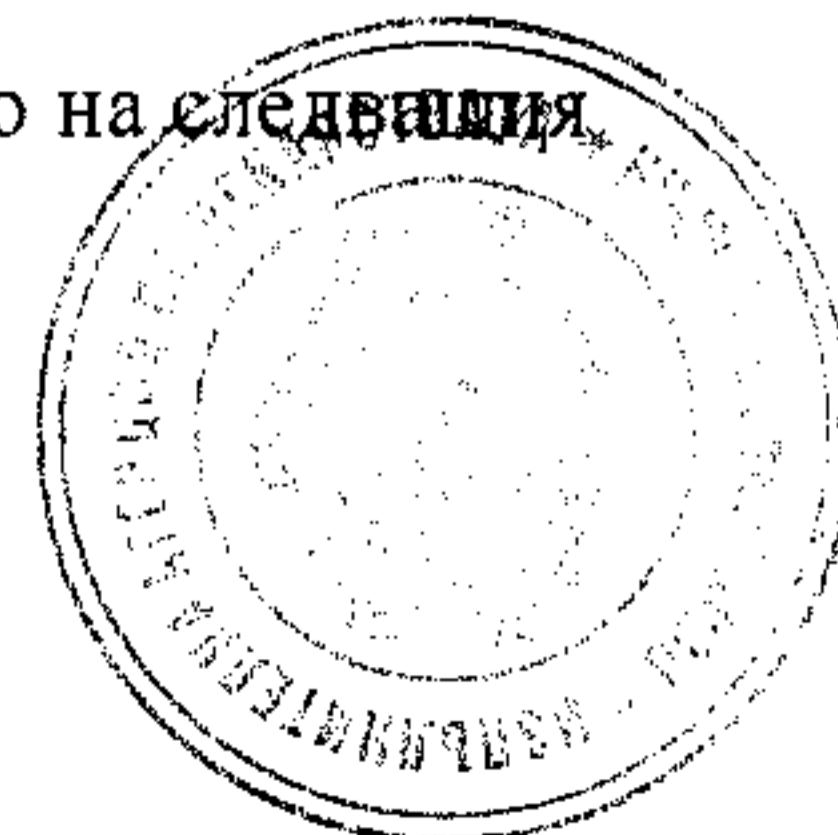
Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт, прилагане на мерки за намаляване резорбцията (провокиране на повръщане, стомашна промивка, медицински въглен) и прилагане на симптоматични средства.

Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Флунаризин Актавис:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Флунаризин Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

Често срещани:

Седацията (унесеност и сънливост) и напълняването са най-честите странични реакции. Седацията има тенденции да намалява след продължително лечение. Средното наддаване на тегло е 3-4 кг. То се дължи на действието на три фактора:

1. - увеличен апетит;
2. - възстановяване на консумацията на храни, провокиращи мигренозните пристъпи;
3. - намаляване на гаденето и повръщането по време на мигренозните пристъпи.

Появата на депресивен синдром по време на профилактичния курс на лечение на мигрената с флунаризин е най-честата причина за прекъсване на лечението (с повишен риск са пациентите между 20 и 54 години с персонални или фамилни данни за депресия).

Рядко срещани:

Наблюдават се неврологични прояви (екстрапирамидни нарушения - хиперкинетози, тремор, паркинсоноподобен синдром). Екстрапирамидните нарушения се появяват след по-продължително лечение.

Наблюдавани са редки случаи на безсъние, безпокойство, замайване/световъртеж.

По-рядко се наблюдават стомашно-чревни смущения – сухота в устата, запек, киселини, гадене, безапетитие.

Рядко се наблюдават мускулни болки, обрив и фоточувствителност.

В изолирани случаи се срещат някои сърдечно-съдови смущения – ниско артериално налягане, забавен пулс или сърцебиене.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

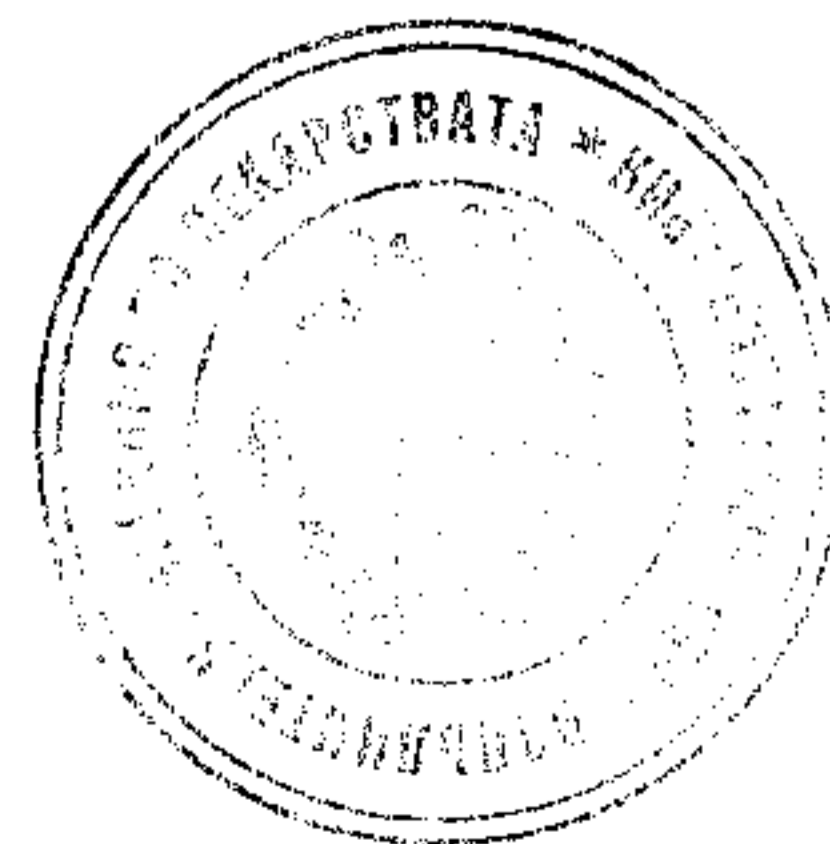
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България



Производител:
"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 58 196
Факс (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, се обръщайте към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
02 9321762; 02 9321 771



Последна актуализация на текста - Ноември 2008.