

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUNARIZINUM WZF, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 5 mg flunaryzyny (*Flunarizinum*) w postaci flunaryzyny dichlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Każda tabletki zawiera 45,3 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe tabletki, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka migreny klasycznej (z aurą) lub zwykłej (bez aury).

Leczenie objawowe zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego (spowodowanych rozpoznanymi zaburzeniami przedsionkowymi).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Profilaktyka migreny

Dawki początkowe:

- dorośli poniżej 65 lat: 2 tabletki (10 mg) na dobę wieczorem przed snem;
- dorośli powyżej 65 lat: 1 tabletki (5 mg) na dobę wieczorem przed snem.

Dawki podtrzymujące:

U pacjentów dobrze tolerujących produkt leczniczy, wymagających kontynuacji leczenia – w ciągu tygodnia przez 5 dni stosować zwykłe dawki, przez kolejne 2 dni odstawić produkt. Czas leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy. W przypadku nawrotu choroby, leczenie można powtórzyć.

Zawroty głowy

Stosować dawki, takie jak w profilaktyce migreny, jednak czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 2 miesiące.

Jeśli po miesiącu stosowania flunaryzyny w przewlekłych zawrotach głowy albo po 2 miesiącach zapobiegania napadowym zawrotom głowy lub nagłym napadom migreny nie obserwuje się poprawy, należy uznać, że pacjent nie odpowiada na leczenie flunaryzyną i zaprzestać stosowania.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Produkt leczniczy Flunarizinum WZF nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroba Parkinsona.

Objawy pozapiramidowe w wywiadzie.

Zaburzenia depresyjne w wywiadzie.

Okres ciąży i laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Flunaryzyna może wywołać senność, która nasila się podczas jednoczesnego stosowania alkoholu lub leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Możliwość wystąpienia napadu migreny nie stanowi powodu do zwiększenia dawki produktu leczniczego. Flunarizinum WZF nie przerywa napadów migreny.

Osobom w podeszłym wieku należy zalecić ściśle przestrzeganie zalecanego dawkowania, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów pozapiramidowych. Może dojść nawet do ujawnienia się choroby Parkinsona.

Flunaryzynę należy stosować ostrożnie u pacjentów stosujących inne leki, takie jak pochodne fenotiazyny, ponieważ mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak objawy pozapiramidowe lub depresja, produkt leczniczy należy odstawić.

Jeżeli podczas leczenia podtrzymującego efekt terapeutyczny ulegnie osłabieniu lub po długotrwałym stosowaniu flunaryzyny pojawi się u pacjenta uczucie wyczerpania lub zmęczenia, produkt leczniczy należy odstawić.

Nie należy przekraczać zaleconego dawkowania. Pacjent powinien podlegać regularnej kontroli, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego, a także przestrzegać przerw w stosowaniu produktu Flunarizinum WZF (patrz punkt 4.2), aby wykluczyć możliwość pojawienia się objawów pozapiramidowych. Jeśli objawy te ujawnią się, należy zaprzestać stosowania produktu Flunarizinum WZF.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Flunarizinum WZF nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U kobiet przyjmujących flunaryzynę i hormony żeńskie (estrogeny, progestageny) odnotowano mlekotok.

Karbamazepina i fenytoina stosowane z flunaryzyną mogą przyspieszać jej metabolizm. W takim przypadku należy zwiększyć dawkę flunaryzyny.

Jednoczesne stosowanie flunaryzyny z alkoholem, lekami nasennymi, a także innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może spowodować wystąpienie nadmiernej sedacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie flunaryzyny w okresie ciąży i laktacji jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flunaryzyna może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z konwencją MedDRA, w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia endokrynologiczne

Niezbyt często: mlekotok

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zwiększenie łaknienia i masy ciała

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja (szczególnie u kobiet z uprzednio występującą depresją)
objawy pozapiramidowe (drżenie, sztywność, dyskineza, w tym dyskineza w obrębie ust),
odnotowywane zwłaszcza u osób długotrwale stosujących flunaryzynę oraz pacjentów w podeszłym wieku

Zaburzenia układu nerwowego

Często: nadmierna senność i (lub) zmęczenie (zazwyczaj przemijające)

Niezbyt często: bezsenność, niepokój

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zgaga, nudności, ból żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: bóle mięśniowe

Należy poinformować pacjenta, aby nie przekraczał zalecanych dawek produktu Flunarizinum WZF.

Zaleca się przeprowadzanie regularnych badań kontrolnych w celu zapewnienia bezpiecznej terapii produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Biorąc pod uwagę właściwości farmakologiczne flunaryzyny, po przedawkowaniu należy spodziewać się sedacji i astenii. Ostre przedawkowanie (po zażyciu jednorazowej dawki wynoszącej 600 mg) charakteryzuje się uspokojeniem, pobudzeniem i tachykardią.

Leczenie ostrego przedawkowania - można podać węgiel, sprowokować wymioty, rozważyć przeprowadzenie płukania żołądka oraz zastosować leczenie podtrzymujące. Nie ma specyficznej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki działające na układ nerwowy; produkty przeciw zawrotom głowy, kod ATC: N07CA03

Flunaryzyna - fluorowa pochodna cynaryzyny, mająca większą od leku macierzystego aktywność farmakologiczną, jest zaliczana do grupy antagonistów wapnia. Hamuje napływ jonów wapniowych do wnętrza komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Wykazuje działanie spazmolityczne przede wszystkim w obrębie mięśni gładkich ścian drobnych naczyń. Zapobiega skurczom mięśni gładkich naczyń, chroni komórki nabłonka naczyniowego przed uszkodzeniem spowodowanym jonami wapniowymi. Chroni również komórki układu nerwowego przed niedotlenieniem.

Flunaryzyna działa przeciwhistaminowo, uspokajająco i przeciwwymiotnie. Poprawia przepływ krwi w naczyniach obwodowych.

Flunaryzyna charakteryzuje się silnym i długotrwałym działaniem. Przewlekłe stosowanie flunaryzyny nie powoduje kumulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flunaryzyna wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 2-4 godzin. Podczas długotrwałego stosowania doustnego dawki 10 mg, stężenie w osoczu stopniowo wzrasta, osiągając stan stacjonarny po 5-6 tygodniach stosowania produktu leczniczego, aczkolwiek odnotowano różnice osobnicze. Stężenie flunaryzyny w osoczu wynosi od 39 do 115 ng/ml. Okres półtrwania wynosi około 19 dni. Flunaryzyna w około 90% wiąże się białkami

osocza. Metabolizm flunaryzyny przebiega w wątrobie, wydzielana jest głównie do żółci i wydalana w kale, w minimalnych ilościach w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma istotnych dodatkowych danych przedklinicznych ponad te zamieszczone w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-25
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna uwodniona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCV, w tekturowym pudełku.
30 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3066

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.06.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

26.07.2016 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna
z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB UR.DZL.ZLN.4020.02835.2016.DJ.2 z dn. 26.07.2016 r.