

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

200 12619

B 6 / 47771 - 61239

20-12-2022

Листовка: информация за пациента

Флунаризин Актавис 5 mg твърди капсули
Flunarizin Actavis 5 mg hard capsules

флунаризин/flunarizine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флунаризин Актавис и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флунаризин Актавис.
3. Как да приемате Флунаризин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Флунаризин Актавис.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Флунаризин Актавис и за какво се използва

Флунаризин принадлежи към групата лекарства наречени калциеви антагонисти. Намалява навлизането на калциеви йони в клетките на мозъчните и другите кръвоносни съдове, като по този начин предотвратява техния спазъм, увеличава притока на кръв и подобрява снабдяването на тъканите с кислород. Не повлиява кръвното налягане и сърдечната дейност. Потиска световъртежа, гаденето и повръщането.

Флунаризин Актавис се прилага за:

- За предотвратяване (профилактика) на мигренозни пристъпи (със или без аура). Не се прилага за лечение на остри мигренозни пристъпи.
- Лечение на световъртеж, в резултат на доказано разстройство на функцията на органа на равновесието.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флунаризин Актавис

Не използвайте Флунаризин Актавис ако:

- сте алергични към флунаризин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- в момента страдате от депресия или в миналото сте имали такива прояви
- имате симптоми на болестта на Паркинсон или неврологични нарушения (треперене на ръцете, скованост, нарушения в движенията и походката и др.)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флунаризин Актавис



При лечение с флунаризин могат да се появят неврологични нарушения, като треперене на ръцете, скованост, нарушения в движенията и походката, симптоми на депресия, както и да се прояви болестта на Паркинсон особено при пациенти в старческа възраст (над 65 години).

Необходим е редовен контрол при пациентите, провеждащи лечение с флунаризин, за да се диагностицира своевременно появата на тези симптоми и при нужда лечението да се прекрати.

Засилването на чувството на умора изисква прекратяване на лечението.

Ако ефективността от лечението намалее трябва да се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Флунаризин Актавис.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на флунаризин с хипнотици и транквилизанти (сънотворни и успокояващи лекарства) води до сънливост и прекомерно успокояване.

Флунаризин Актавис храна и напитки и алкохол

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

По време на лечение е необходимо да се избягва консумацията на алкохол, защото той усилва потискащото действие на флунаризин върху нервната система.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите, ако приемате Флунаризин Актавис.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с флунаризин, особено в началото на лечението, може да се появи сънливост. Извършването на дейности, като шофиране и работа с машини при лечение с този продукт, трябва да се извършва внимателно, тъй като е възможно активното внимание да бъде намалено, а реакциите забавени.

Флунаризин Актавис съдържа пшенично нишесте

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една твърда капсула съдържа не повече от 2,16 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Флунаризин Актавис съдържа оцветители E122 и E151

Оцветителите E122 и E151, които влизат в състава на желатиновата капсула могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Флунаризин Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза и продължителност на приема.

Приема се през устата, еднократно вечер, заради изразения успокояващ и сънотворен ефект.

За профилактика на мигренозни пристъпи



- при пациенти на възраст под 65 години: 2 капсули, еднократно дневно, в часовете преди сън;
- при пациенти на възраст над 65 години: 1 капсула, еднократно дневно, в часовете преди сън;

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

Поддържащото лечение се провежда с постепенно намаляване на дозата както следва: в продължение на 5 последователни дни се приема обичайната доза, последвани от 2 дни без прием на продукта.

Продължителността на профилактичния курс е обикновено 6 месеца, като след този период лечението трябва да бъде започнато отново само при повторна поява на пристъпите.

Лечение на състояния, съпроводени със световъртеж

- при пациенти на възраст под 65 години: 2 капсули, еднократно дневно, в часовете преди сън;
- при пациенти на възраст над 65 години: 1 капсула, еднократно дневно, в часовете преди сън;

Началното лечение продължава до потискане на симптомите, което обикновено настъпва след прием с продължителност по-кратка от 2 месеца.

Ако имате хроничен световъртеж и прилагате продукта в продължение на 30 дни или сте го приемали 60 дни при пристъпен световъртеж и не се наблюдава значимо подобрене в състоянието Ви е необходимо лечението да бъде преустановено.

Употреба при деца и юноши

Употреба на Флунаризин Актавис за предотвратяване на мигренозни пристъпи при деца

Деца на възраст между 6 и 17 години трябва да приемат 5 mg Флунаризин Актавис преди лягане.

При някои деца дозата може да се повиши на 10 mg дневно в зависимост от телото на детето.

След 3 месеца Вашият лекар ще Ви каже дали детето трябва да продължи приема на Флунаризин Актавис. Лечението с Флунаризин Актавис продължава не повече от 6 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флунаризин Актавис

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

При предозиране обикновено се засилват нежеланите реакции. При остро предозиране са наблюдавани унесеност, възбуденост и сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Флунаризин Актавис:

Ако сте пропуснали един прием, вземете лекарството във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Флунаризин Актавис

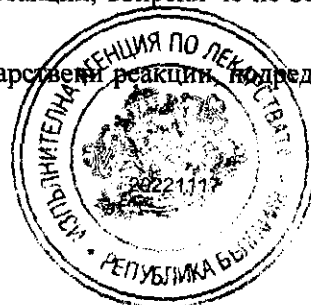
Ако след спиране на лечението пристъпите отново се появят, подновяването на терапията трябва да се извърши само след консултация с лекар.

Ако имате някои допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота:



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти): повишено телло.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): запушване на носа с отделяне на секрети и сърбеж, повишен апетит, депресия, безсъние, сънливост, запек, болки в стомаха, гадене, мускулни болки, нередовна менструация, болка в гърдата, чувство на умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): алергична реакция, депресивни симптоми, нарушения на съня, липса на интерес и емоции (апатия), раздразнителност, нарушена координация, дезориентация, сънливост и недостиг на енергия (летаргия), чувство на изтръпване, мравучкане, безпокойство, инертност, шум в ушите, изкривяване на врата и неестествено положение на главата (крива шия, тортиколис), засилено усещане на ударите на сърцето (палпитации), ниско кръвно налягане, зачервяване, запушване на червата, сухота в устата, стомашно-чревни нарушения, лошо храносмилане, повръщане, обилно потене, мускулни спазми, мускулни потрепвания, менструални нарушения (обилна менструация, увеличени интервали между менструалните цикли), уголемяване на гърдите, понижено сексуално желание, отоци с подуване на ръцете, глезените и краката, обща слабост (астения).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): неудържим порив за движение и невъзможност да се седи неподвижно (акатизия), забавяне на волевите движения, скованост на мускулите и необичайни движения на крайниците (ригидност тип „зъбчато колело“), неконтролируеми движения (дискинезия), треперене на мускулите, особено в раменете и ръцете (есенциален тремор), проблем с контролиране на движението на тялото и крайниците (екстрапирамидни нарушения), състояние, което протича с треперене, скованост и влачене на краката (паркинсонизъм), нарушение на походката, седация, потрепвания на мускулите, повишени чернодробни ензими, зачервяване на кожата, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), сърбеж, скованост на мускулите, спонтанно образуване на кръма.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флунаризин Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Флунаризин Актавис

- Активно вещество: флунаризин. Всяка твърда капсула съдържа 5,9 mg флунаризинов дихидрохлорид, еквивалентен на 5 mg флунаризин.
- Други съставки: микрокристална целулоза, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, пшенично нишесте, глицин, талк.

Желатиновата капсула съдържа оцветители E171, E172, E122, E151, E131.

Как изглежда Флунаризин Актавис и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични желатинови капсули, с розово тяло и светлосиво капаче.

По 10 капсули в блистер.

По 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ № 68

7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

