

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26210615

Разрешение № 22639 / 20.06.2013

Одобрение №

Листовка: информация за пациента
 Флунаризин Актавис 5 mg капсули, твърди
 Flunarizin Actavis 5 mg capsules, hard

флунаризин/flunarizine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 единствено и 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 лекарствени 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. 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.

Други лекарства и Флунаризин Актавис.

Информирайте 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 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.

Препоръчва се прилагането на Флунаризин Актавис да се избягва по време на бременността. В периода на кърмене Флунаризин Актавис се прилага само по преценка на лекуващия лекар.

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 става внимателно, тъй като е възможно активното внимание да бъде намалено, а реакциите забавени.

Флунаризин Актавис съдържа пшенично нишесте, E122 и E151

Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат този продукт. Подходящ е за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия).

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

3. Как да приемате Флунаризин Актавис

Винаги приемайте Флунаризин Актавис 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-малка 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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Флунаризин Актавис

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

Симптоми

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

Лечение

Прекратява се приема на продукта, предизвиква се повръщане, промива се стомаха, приема се медицински въглен и се прилагат подходящи лекарства в зависимост от оплакванията.

Няма специфична противоотрова.

Ако сте пропуснали да приемете Флунаризин Актавис:

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

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 често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти): повишено тегло.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): запушване на носа с отделяне на секрети, повишен апетит, депресия, безсъние, сънливост, запек, с томашен дискомфорт, повдигане, мускулни болки, нередовна менструация, болка в гърдите, чувство на умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): депресивни симптоми, нарушения на съня, апатия, раздразнителност, нарушена координация, дезориентация, летаргия, чувство на изтръпване, мравучкане, безпокойство, инертност, шум в ушите, крива шия, засилено усещане на ударите на сърцето, запушване на червата, сухота в устата, стомашночревни нарушения, прекомерно изпотяване, мускулни спазми, мускулни потрепвания, менструални нарушения (обилна менструация, увеличени интервали между менструалните цикли), уголемяване на гърдите, понижено сексуално желание, отоци, обща слабост.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): неудържим порив за движение, забавяне на волевите движения, скованост, двигателни нарушения, треперене, екстрапирамидни нарушения (неврологични нарушения, включващи хиперкинетози, тремор, паркинсоноподобен синдром); Паркинсонизъм (безизразно лице, скованост на мускулатурата, забавени движения), успокояване, зачервяване, скованост на мускулите, отделяне на секрет от гърдите.

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

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флунаризин Актавис

- Активното вещество в една капсула е флунаризинов дихидрохлорид 5,9 mg, еквивалентен на флунаризин /flunarizine/ 5 mg
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, 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

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
2600 Дупница,
България

Производители

Балканфарма Дупница" АД
ул. "Самоковско шосе" 3
1407 София,
България

"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" № 68,
7200 Разград,
България

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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

Дата на последно преразглеждане на листовката - април 2013.