

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### FLUNARIZINUM WZF, 5 mg, tabletki

#### *Flunarizinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flunarizinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flunarizinum WZF
3. Jak stosować lek Flunarizinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flunarizinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Flunarizinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Flunarizinum WZF zawiera flunaryzynę, zaliczaną do grupy tzw. antagonistów wapnia, która zapobiega zwężeniu naczyń krwionośnych.

Flunarizinum WZF stosuje się:

- w zapobieganiu migrenie klasycznej (z aurą) lub zwykłej (bez aury);
- w leczeniu objawowym zawrotów głowy pochodzenia przedsionkowego (błędnikowego) - powstałych, np. wskutek zaburzeń lub uszkodzenia błędnika znajdującego się w uchu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flunarizinum WZF

##### **Kiedy nie stosować leku Flunarizinum WZF:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flunaryzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent choruje na chorobę Parkinsona (przewlekła choroba charakteryzująca się objawami takimi jak, np. sztywność mięśni, drżenie kończyn i głowy, zubożenie mimiki);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia ruchowe, spowolnienie ruchowe, sztywność, drżenie (nazywane objawami pozapiramidowymi);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia depresyjne;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Flunarizinum WZF należy omówić to z lekarzem.

**Uwaga:** Nie należy zwiększać dawki leku, jeśli pacjent przeczuwa wystąpienie napadu migreny. Flunarizinum WZF nie przerywa napadu migreny.

### Należy poradzić się lekarza, jeśli:

- u pacjenta podczas stosowania leku wystąpi nasilające się uczucie wyczerpania, zmęczenia lub osłabienie działania leku;
- pacjent przyjmuje leki nasenne lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy - patrz punkt: „Flunarizinum WZF a inne leki”;
- pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach psychicznych zaliczane do grupy pochodnych fenotiazyny (np. chloropromazyna, perfenazyna), ponieważ w przypadku jednoczesnego przyjmowania tych leków i flunaryzyny, może wystąpić spowolnienie ruchowe, sztywność, zaburzenia ruchowe, drżenie.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza długotrwałego, pacjent powinien regularnie zgłaszać się na wizyty lekarskie oraz przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących czasu stosowania leku - patrz punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia spowolnienia ruchowego, sztywności, niemożności siedzenia, drżenia, dlatego osoby te powinny ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku - patrz również punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”. W przypadku wystąpienia opisanych objawów, pacjent powinien lek odstawić i natychmiast zgłosić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Flunarizinum WZF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki działające hamująco na układ nerwowy, np. nasenne przyjmowane z lekiem Flunarizinum WZF mogą powodować nadmierne uspokojenie (zwane sedacją) - nie należy przyjmować ich jednocześnie.
- U pacjentek przyjmujących lek Flunarizinum WZF i hormony żeńskie (estrogeny, progestageny) odnotowano wydzielanie mleka poza okresem karmienia piersią (mlekokot).
- Karbamazepina i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe) stosowane z lekiem Flunarizinum WZF mogą przyspieszać przemianę tego leku w organizmie. W takim przypadku lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Flunarizinum WZF.

### **Flunarizinum WZF z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej bezpośrednio po kolacji, aby uniknąć podrażnienia żołądka. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą - patrz punkt 3. „Jak stosować lek Flunarizinum WZF”.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Flunarizinum WZF, ponieważ może wystąpić nadmierne uspokojenie i senność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Flunarizinum WZF w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Flunarizinum WZF może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia. Nie należy wykonywać tych czynności do czasu ustąpienia zaburzeń.

### **Flunarizinum WZF zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Flunarizinum WZF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej bezpośrednio po kolacji, połykać w całości, popijając wodą.
- **Dawki leku oraz czas leczenia ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta.**
- Podczas stosowania leku Flunarizinum WZF należy przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania - nie przekraczać zaleconej dawki leku.

#### **Zapobieganie migrenie**

##### Dawki początkowe:

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

##### Dawki podtrzymujące (kontynuacja leczenia):

- w ciągu tygodnia przez 5 dni stosować zwykle dawki, przez kolejne 2 dni leku nie przyjmować.

Jeżeli po 2 miesiącach stosowania leku w celu zapobiegania nagłym napadom migreny nie obserwuje się poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i poradzić się lekarza.

#### **Zawroty głowy**

Stosować dawki takie jak w zapobieganiu migrenie.

Jeżeli po miesiącu stosowania leku w przewlekłych zawrotach głowy lub po 2 miesiącach zapobiegania napadowym zawrotom głowy nie obserwuje się poprawy, należy zaprzestać stosowania leku i poradzić się lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Flunarizinum WZF nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flunarizinum WZF**

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku może wystąpić uspokojenie oraz uczucie osłabienia, niemocy i bezsilności (astenia). Po zażyciu dużej liczby tabletek Flunarizinum WZF mogą wystąpić objawy takie jak nadmierne uspokojenie, pobudzenie i przyspieszenie akcji serca (zwane kołatanem serca). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poradzić się lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Flunarizinum WZF**

W przypadku pominięcia dawki leku Flunarizinum WZF należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według ustalonego schematu. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Flunarizinum WZF**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie łaknienia i masy ciała;
- nadmierna senność i (lub) zmęczenie (zazwyczaj przemijające).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- bezsenność, niepokój;
- depresja (szczególnie u pacjentek, u których wcześniej występowała depresja);
- drżenie, sztywność mięśniowa, zaburzenia ruchów mimowolnych, w tym w obrębie ust (odnotowywane zwłaszcza u osób długotrwale stosujących lek oraz u pacjentów w podeszłym wieku);
- zgaga, nudności, ból żołądka, suchość w jamie ustnej;
- bóle mięśniowe;
- wysypki skórne;
- wydzielanie mleka poza okresem karmienia piersią, szczególnie u kobiet stosujących razem z lekiem Flunarizinum WZF hormony żeńskie (estrogeny, progestageny).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek Flunarizinum WZF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Flunarizinum WZF**

- Substancją czynną leku jest flunaryzyny dichlorowodorek. Każda tabletki zawiera 5 mg flunaryzyny (w postaci flunaryzyny dichlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna uwodniona.

### **Jak wygląda lek Flunarizinum WZF i co zawiera opakowanie**

Flunarizinum WZF - białe lub prawie białe tabletki, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna  
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 15.06.2020 r.*