

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### FLUNARIZIN

#### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Flunarizin

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Flunarizine dihydrochloride 5,9 mg

еквивалентен на Flunarizine 5 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

твърди капсули

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

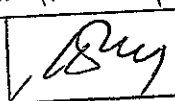
1. За профилактика на мигренозните пристъпи (средство за първи избор), заедно с някои от представителите на бета-блокери.
2. Състояния, съпроводжани от световъртеж, под формата на :
  - пароксизмални вертижни атаки или по-продължителни вертижни състояния ( вестибуларен неврит , Мениерова болест).
  - остри вертижни разстройства, дължащи се на остро вестибуларно разстройство на ниво мозъчен ствол (вертебро-базиларна недостатъчност, множествена склероза и др.).

##### 4.2. НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

Препаратът се приема **еднократно вечер**, заради изразения седативен ефект, в посочените дозировки:

1. За профилактика на вазоспазма при мигренозни пристъпи:
  - при мъже : 10 mg ( 2 капсули ) ;
  - при жени: 5-10 mg (1 – 2 капсули ) ;

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 113724/15.06.07	
606/10.04.01	



2. При лечение на състоянията, съпровождани от световъртеж:

- при пациенти под 65 год. :10 мг (2 капсули )
- при пациенти над 65 год. : 5 мг (1 капсула )

Лечението продължава средно от 2-3 дни до около 1-2 седмици по преценка на лекуващия лекар. ( Критерий за това е преустановяване на гаденето). При поява на нежелани лекарствени реакции лечението може да се спре за известно време и да започне отново с по-ниски дози.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

#### **1. Абсолютни противопоказания:**

- свръхчувствителност към флунаризин;
- Болест на Parkinson;
- екстрапирамидна симптоматика в анамнезата;
- депресивен синдром.

#### **2. Относителни противопоказания:**

- продължително приложение в напреднала възраст.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Да се избягва употребата на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол (засилва се седативния ефект на флунаризина).

Не се прилага при деца.

Пациенти в напреднала възраст не бива да приемат препаратата продължително време.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

1. Едновременна употреба на флунаризин с алкохол, трициклични антидепресанти и други повлияващи ЦНС (невролептици; фенотиазини; антихолинергици; деривати на морфина; бензодиазепини; анксиолитици; хипнотици; централно действащи антихипертензивни средства) средства засилва централно-депресивния му ефект.
2. При приемане заедно с атропин може да се повишат нежеланите ефекти на атропина, изразяващи се в задръжка на урина, констипация, сухота в устата.
3. Съвместното приемане на естрогено-прогестеронови лекарствени средства и флунаризин може да предизвика галакторея.

### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене



#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

В началото 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.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

##### **1.Често срещани:**

Седацията 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 атаки.

Появата на депресивен синдром по време на профилактичния курс на лечение на мигрената с флунаризин е най-честата причина за прекъсване на лечението (депресията е по-често явление у нелекувани пациенти с мигрена в сравнение с останалата популация).

##### **2. Рядко срещани:**

Наблюдават се екстрапирамидни нарушения (хиперкинези, тремор, паркинсоноподобен синдром), дължащи се на директното антидопаминергично действие на препарата. Екстрапирамидните нарушения се появяват след продължително лечение (от 7 до 10 месеца). По рядко се наблюдават гастро-интестинални смущения - запек, диспепсия, гадене, безапетитие. В изолирани случаи се срещат някои сърдечно-съдови смущения - хипотония, брадикардия, тахикардия. Рядко се наблюдават обрив и фоточувствителност.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Наблюдава се засилване на нежеланите му реакции. Лечение : прилагане на мерки за намаляване резорбцията на препарата (стомашна промивка, медицински въглен) и прилагане на симптоматични средства.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**АТС код: N07C A 03**

#### **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

Лекарствени средства с действие върху нервната система. ~~Препарат за~~ лечение на вертиго.



### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Флунаризин е производно на дифенилпиперазина. Той е селективен цереброваскуларен калциев антагонист, инхибитор на централната и периферната вазоконстрикция. Проявява антихипоксичен, антихистаминов и подтискащ ЦНС ефект. Има избирателно действие върху вестибуларния апарат с изразен антиеметичен ефект. Поради продължително действие може да се прилага еднократно в денонощие. Подобрява микроциркулацията чрез повишаване пластичността на еритроцитите. Не влияе върху артериалното налягане, контрактилитета и проводимостта на сърдечния мускул.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ**

При перорален прием се резорбира приблизително 85% от приетата доза. Максимални плазмени концентрации се достигат между 2 и 4 час. Свързва се 99% с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб и метаболитите се елиминират предимно с жлъчката (близо 70% за 8 часа). Плазменият полуживот е дълъг - приблизително 19 дни. Тези фармакокинетични показатели не се променят при продължително лечение (10 mg дневно в продължение на 8 седмици). Максимален терапевтичен ефект се получава след няколко седмици. Не се диализира.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:**

Проучване у плъхове при 24 месечно третиране с дози до 40 mg/kg (два месеца от тях с 80 mg/kg ) не показва данни за мутагенност и канцерогенност. Опитът, обаче се поставя под съмнение поради високата смъртност на животните при тези дози. При тази висока доза у плъхове се наблюдава слаба тенденция за увеличение на резорбцията и намаление броя на живите фетуси. У зайци аналогичен ефект се наблюдава от по-ниски дози 2,5 и 10 mg/kg в периода от ден 6 до 18 от бременността. При тези опити няма данни за тератогенност. Флунаризин преминава в млякото на кучета, в концентрации по-високи от плазмените.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества в mg:**

Cellulose microcrystalline	50, 00
Wheat starch	21,60
Glycine	9, 00
Talc	1, 50



Silica colloidal anhydrous	1,00
Magnesium stearate	1,00

## **6.2 ФИЗИКО-МЕХАНИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

## **6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производството

## **6.4 УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.  
**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

## **6.5 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Твърди капсули по 20 броя в опаковка

## **6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срокът на годност, указан на опаковката.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Balkanpharma- Dupnica AD

Гр. Дупница ул. Самоковско шосе 3 , п.к. 2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс(0701) 2-42-81/82; 2-81-62

Телекс: 27433

## **8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВОТО Е РЕГИСТРИРАНО**

Няма.

## **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

България, Протокол №485/10.03.1989

## **10. АКТУАЛНОСТ:** м. януари 2001 г.

