

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### FLUNARIZIN ACTAVIS ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUNARIZIN ACTAVIS 5mg capsules  
ФЛУНАРИЗИН АКТАВИС 5mg капсули

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА R-8601/14.11.08

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една капсула: Флунаризинов дихидрохлорид /Flunarizine dihydrochloride / 5.9 mg, еквивалентен на Флунаризин /Flunarizine/ 5 mg.

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- За профилактика на мигренозни пристъпи (със или без аура). Не е показан за лечение на остри мигренозни пристъпи.
- Симптоматично лечение на световъртеж от вестибуларен произход (предизвикан от диагностицирано функционално разстройство на вестибуларната система).

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

Прилага се перорално, като дозировката се определя от лекуващия лекар според индивидуалните нужди.

Приема се еднократно вечер, заради изразения седативен ефект, в посочените дозировки:

- *За профилактика на мигренозни пристъпи:*
  - при пациенти на възраст под 65 години: 10 mg (2 капсули) дневно;
  - при пациенти на възраст над 65 години: 5 mg (1 капсула) дневно.

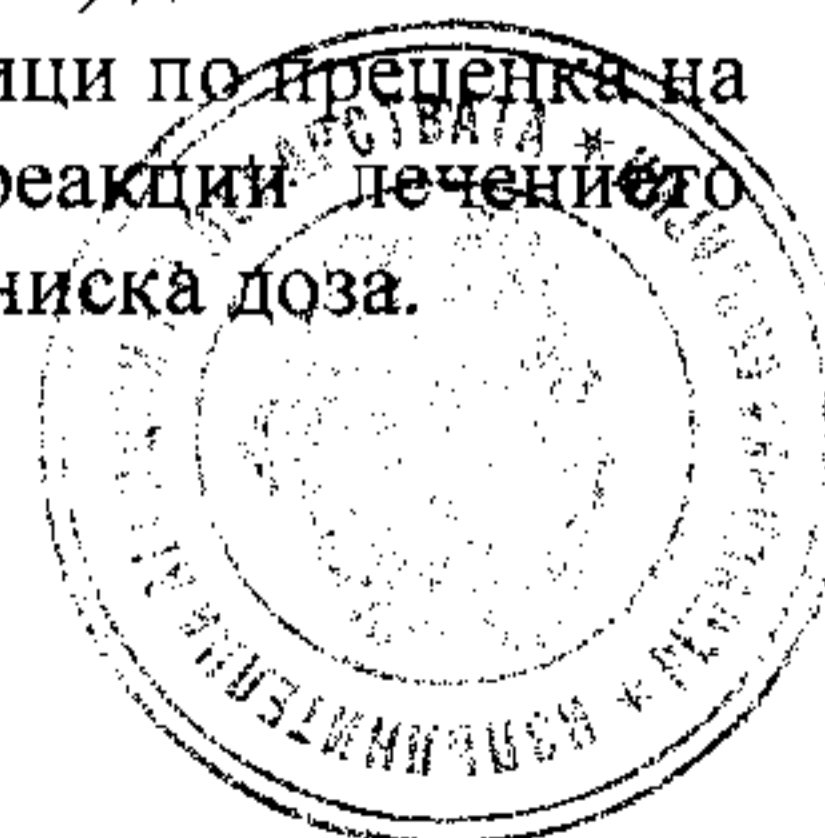
Ако след приложение в продължение на 2 месеца не се отбележи сигнификантно подобрене, лечението трябва да се преустанови.

При ефект продължителността на профилактичния курс е между 6 и 8 месеца.

След спиране на лечението терапевтичният ефект се задържа още 1-2 месеца.

- *При лечение на състоянията, съпроводжани от световъртеж:*
  - при пациенти на възраст под 65 години: 10 mg (2 капсули) дневно;
  - при пациенти на възраст над 65 години: 5 mg (1 капсула) дневно.

Лечението продължава средно от 2-3 дни до около 1-2 седмици по преценка на лекуващия лекар. При поява на нежелани лекарствени реакции лечението може да се спре за известно време и да започне отново с по-ниска доза.



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

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества;
- Болест на Parkinson;
- Екстрапирамидна симптоматика в анамнезата;
- Депресивен синдром.

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

Да се избягва едновременната употребата на алкохол и депресанти на централната нервна система, поради засилване седативния ефект на флунаризина.

Пациенти в напреднала възраст не бива да приемат този лекарствен продукт продължително време.

При лечение с флунаризин могат да се появят екстрапирамидни и депресивни симптоми и да се изяви паркинсонизъм, особено при предразположени пациенти, каквито са тези в напреднала възраст. Тези симптоми са обратими след прекратяване на терапията. Необходим е редовен контрол на пациентите, провеждащи лечение с флунаризин, за да се диагностицира своевременно появата на екстрапирамидни симптоми и при нужда да се прекрати лечението. Флунаризин се метаболизира в черния дроб, поради което той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция. Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

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

Едновременна употреба на флунаризин с алкохол, трициклични антидепресанти и други повлияващи ЦНС (невролептици; фенотиазини; антихолинергици; деривати на морфина; бензодиазепини; анксиолитици; хипнотици; централно действащи антихипертензивни) засилва централно-депресивният му ефект.

Антиконвулсантите понижават плазмените нива на флунаризин.

При приемане заедно с атропин може да се повишат нежеланите ефекти на атропина, изразяващи се в задръжка на урина, констипация, сухота в устата.

Съвместното приемане на естрогено-прогестеронови лекарствени продукти и флунаризин може да предизвика галакторея.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Flunarizin Actavis не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.



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

По време 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**

*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 пристъпи.

Появата на депресивен синдром по време на профилактичния курс на лечение на мигрената с флунаризин е най-честата причина за прекъсване на лечението (с повишен риск са пациентите между 20 и 54 години с персонална или фамилна анамнеза за депресия).

*Рядко срещани:*

Наблюдават се екстрапирамидни нарушения (хиперкинетози, тремор, паркинсоноподобен синдром), дължащи се на директното антидопаминергично действие на продукта. Екстрапирамидните нарушения се появяват след по-продължително лечение.

Наблюдавани са редки случаи на безсъние, безпокойство, замайване/световъртеж.

По-рядко се наблюдават гастро-интестинални смущения – сухота в устата, запек, диспепсия, гадене, безапетитие.

Рядко се наблюдават мускулни болки, обрив и фоточувствителност.

В изолирани случаи се срещат някои сърдечно-съдови смущения - хипотония, брадикардия, тахикардия.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание се засилват нежеланите реакции.

При остро предозирание са наблюдавани седация, възбуденост и тахикардия.

Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт, прилагане на мерки за намаляване резорбцията (провокиране на повръщане, стомашна промивка, медицински въглен) и прилагане на симптоматични средства.

Няма специфичен антидот.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код - N07C A 03

Флунаризин е производно на дифенилпиперазина и се отнася към групата на калциевите антагонисти. Той е цереброваскуларен и периферен вазодилатор с пряко миотропно действие. Блокира селективно навлизането на калция в мозъчните клетки и по този начин ги предпазва от вредното въздействие на калциевите йони. Флунаризинът действа селективно при състояния на хипоксия. Селективно блокира навлизането на калция в клетките, но само когато инфлуксът на калций е много увеличен, като при нормални условия оказва много слабо влияние върху калциевата хомеостаза. Този негов ефект предпазва от възникване на свръхнатоварване с калций на различни тъкани вследствие на състояния като експесивна исхемия и хипоксия, което може да разстрои калциевата хомеостаза и да доведе до необратима клетъчна увреда. Подобрява микроциркулацията чрез повишаване пластичността на еритроцитите.

Не оказва влияние върху артериалното налягане, контрактилитета и проводимостта на сърцето.

Флунаризинът оказва антивазоконстрикторен ефект, който се изразява в инхибиране на контракцията на съдовата гладка мускулатура, но не въздейства върху мускулния тонус на кръвоносните съдове.

Притежава антихистаминна и антисеротонинова активност. Има избирателно действие върху вестибуларния апарат с изразен антиеметичен ефект.

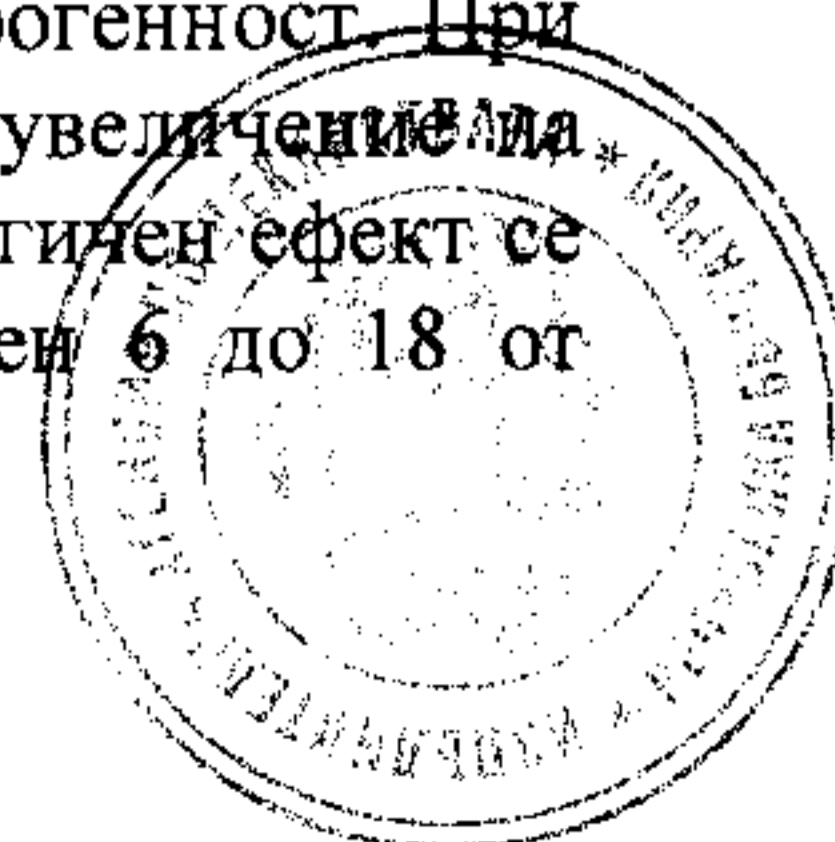
Поради продължително действие може да се прилага еднократно в денонощие.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

При перорален прием се резорбира добре в гастро-интестиналния тракт, приблизително 85% от приетата доза. Максимални плазмени концентрации се достигат между 2 и 4 час. Свързва се в 99% с плазмените протеини. Състояние на „steady state” се постига след 5-6 седмици. Метаболизира се почни напълно в черния дроб и метаболитите се елиминират предимно с жлъчката, а по-малко от 0.01% в непроменен вид се екскретира в урината за 24 часа. Плазменият полуживот е дълъг - приблизително 18 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. При тази висока доза у плъхове се наблюдава слаба тенденция за увеличаване 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**

Микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат, пшенично нишесте, глицин, талк.

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 /три/ години от датата на производство.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

По 10 капсули в блистер от PVC/Al фолио. По 2 блистера в картонена кутия.

По 20 капсули в една опаковка.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. №: 20010619

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

485/10.03.89 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008.

