

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Flunatop 5 mg gélules Flunatop 10 mg gélules**

(dichlorhydrate de flunarizine)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Flunatop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flunatop
3. Comment prendre Flunatop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Flunatop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE FLUNATOP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Flunatop est indiqué:

- En prévention de la migraine chez les personnes qui font régulièrement des crises sévères et qui présentent des effets indésirables avec d'autres traitements et/ou qui n'y réagissent pas suffisamment.
- Pour le traitement des vertiges consécutifs à un trouble fonctionnel de l'organe de l'équilibre situé dans l'oreille.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUNATOP ?**

#### **N'utilisez jamais Flunatop**

- Si votre médecin a constaté que vous souffrez d'une certaine forme de dépression ou que vous avez déjà été victime d'une dépression dans le passé.
- Si vous présentez des signes manifestes de la maladie de Parkinson ou d'autres troubles du mouvement.
- Si vous êtes allergique à la flunarizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flunatop.

- Si vous vous sentez de plus en plus fatigué/e pendant un traitement par Flunatop, vous devez arrêter le traitement en accord avec votre médecin.
- Si l'effet de Flunatop diminue durant le traitement. Le traitement doit alors être arrêté.

- Si vous avez des symptômes dépressifs ou si vous présentez des troubles de la coordination, surtout chez les personnes âgées.
- Si vous souffrez de porphyrie (maladie qui consiste en un trouble dans la fabrication de l'hémoglobine rouge).
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Flunatop ne convient pas pour faire disparaître immédiatement le vertige ni pour neutraliser immédiatement un accès de migraine.

Vous devez consulter votre médecin régulièrement pendant le traitement, en particulier si c'est un traitement long, de sorte qu'il puisse déceler à temps tous les symptômes indésirables. Si nécessaire, il arrêtera le traitement.

Vous ne pouvez jamais dépasser la posologie recommandée, ni prendre le médicament plus de 6 mois (traitement d'entretien).

#### **Autres médicaments et Flunatop**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez vous sentir très somnolent si vous prenez simultanément du Flunatop et de l'alcool, des somnifères ou des calmants.

Flunatop peut être pris en toute sécurité durant un traitement avec des  $\beta$ -bloquants.

Un usage simultané de Flunatop et de carbamazépine (contre l'épilepsie), de phénytoïne (contre l'épilepsie), de contraceptifs oraux (« la pilule ») et de barbituriques (contre l'épilepsie) peut diminuer l'activité du Flunatop. Il sera peut-être alors nécessaire d'adapter la dose.

#### **Flunatop avec des aliments, boissons et de l'alcool**

De la somnolence peut survenir si Flunatop est pris en même temps que de l'alcool.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Etant donné qu'on ne dispose pas de suffisamment de données concernant la prise de Flunatop pendant la grossesse et l'allaitement, l'utilisation de ce médicament n'est pas indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous vous sentez somnolent après la prise de Flunatop, vous devez être prudent lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

#### **Flunatop contient du lactose**

Si vous avez une intolérance vis-à-vis de certains sucres (intolérance au galactose, insuffisance en l'app lactase ou malabsorption du glucose-galactose) vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre Flunatop.

#### **Flunatop 5 mg contient Ponceau 4R (E124)**

Flunatop 5 mg contient également un colorant appelé Ponceau 4R (E124), celui-ci peut provoquer des réactions allergiques.

### **3. COMMENT PRENDRE FLUNATOP ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

*a. Prévention de la migraine*

Dose initiale:

Le traitement commence avec 10 mg par jour (le soir) chez les personnes de moins de 65 ans et avec 5 mg par jour chez les personnes de plus de 65 ans.

Si vous vous sentez déprimé avec la dose initiale ou si des mouvements involontaires ou des effets indésirables insupportables surviennent, vous devez arrêter le traitement.

Si vous ne voyez aucune amélioration significative deux mois après avoir commencé avec la dose initiale, vous devez également arrêter le traitement.

Dose d'entretien:

Si vous réagissez favorablement à la dose initiale et si un traitement de longue durée est nécessaire, on adapte la dose comme suit: soit la dose journalière est diminuée, soit le médicament est pris tous les deux jours, soit vous prenez chaque fois 5 jours de suite la dose et ensuite, vous arrêtez la prise pendant deux jours. Après 6 mois de traitement d'entretien vous devez arrêter le traitement.

Si nécessaire, votre médecin vous dira quand vous devez commencer avec un nouveau traitement.

*b. Vertiges*

On utilisera la même dose que celle utilisée pour la migraine.

Vous prendrez Flunatop jusqu'à ce que les symptômes de vertiges soient totalement sous contrôle. Cela ne prend, en général pas plus de 2 mois.

Chaque traitement doit toujours avoir lieu sur les instructions d'un médecin.

Voie d'administration: voie orale.

**Si vous avez pris plus de Flunatop que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Flunatop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Flunatop, vous pouvez vous sentir somnolent ou faible. Une interruption du traitement fait disparaître ces symptômes.

Dans des cas très graves, les symptômes suivant peuvent survenir: somnolence, agitation et accélération de l'activité du cœur.

Vous devez aussitôt avertir votre médecin si vous avez pris une trop grande quantité de Flunatop celui-ci prendra les mesures adéquates.

**Si vous oubliez de prendre Flunatop**

Prenez la dose oubliée le plus rapidement possible et poursuivez normalement votre traitement. Si l'on s'en rend compte juste au moment où la dose suivante doit être prise, on doit continuer normalement et ne pas prendre la dose oubliée en supplément.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Flunatop**

Pas d'application.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**effets indésirables incluent:**

*Très fréquent (affecte plus d'1 utilisateur sur 10):*

- Augmentation du poids

*Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100):*

- Inflammation des muqueuses nasales
- Augmentation de l'appétit
- Dépression
- Insomnie
- Somnolence
- Constipation
- Gêne abdominale
- Nausées
- Douleur musculaire
- Menstruations irrégulières
- Douleur mammaire
- Fatigue

*Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1.000):*

- Symptômes dépressifs
- Troubles du sommeil
- Apathie
- Anxiété
- Coordination anormale
- Désorientation
- Léthargie
- Picotements
- Agitation
- Mollesse
- Acouphènes
- Torticoli
- Palpitations
- Tension artérielle basse
- Occlusion intestinale
- Bouche sèche
- Troubles gastro-intestinaux
- Transpiration excessive
- Spasmes musculaires
- Contractions musculaires
- Menstruations abondantes
- Troubles menstruels
- Cycle menstruel irrégulier
- Augmentation du volume mammaire
- Diminution de la libido
- Œdème généralisé
- Œdème périphérique
- Faiblesse

*Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Agitation
- Ralentissement des mouvements
- Raideur

- Troubles locomoteurs
- Tremblement essentiel
- Troubles neuromoteurs
- Maladie de Parkinson
- Somnolence
- Tremblements
- Rougeur de la peau
- Rigidité musculaire
- Excrétion de lait

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ;

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ;

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FLUNATOP**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15°C - 25°C), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Flunatop**

La substance active est la flunarizine. Celle-ci est présente sous la forme de dichlorhydrate de flunarizine.

Flunatop 5 mg gélules contient 5,9 mg de dichlorhydrate de flunarizine, équivalant à 5 mg de flunarizine.

Flunatop 10 mg gélules contient 11,8 mg de dichlorhydrate de flunarizine, équivalant à 10 mg de flunarizine.

Les autres composants de Flunatop sont le lactose, le talc, le stéarate de magnésium, le glycolate d'amidon sodique et la gélatine.

Flunatop 5 mg gélules contient également les colorants suivants: le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer (E172) et le Ponceau 4R (E124).

### **Aspect de Flunatop et contenu de l'emballage extérieur**

Flunatop est présenté sous forme de gélules.

Flunatop 5 mg gélules est délivré sous plaquettes thermoformées de 20 ou 50 gélules.

Flunatop 10 mg gélules est délivré sous plaquettes thermoformées de 28 gélules.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

Aurobindo S.A.,  
Av. E. Demunter 5 box 8,  
1090 Bruxelles

*Fabricant:*

LABORATORIA WOLFS N.V.  
Westpoort 50-58  
2070 Zwijndrecht

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Flunatop 5 mg: BE185446

Flunatop 10 mg: BE185437

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 01/2022 / 02/2022.**