

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Flunatop 5 mg capsules, hard Flunatop 10 mg capsules, hard

(flunarizinehydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flunatop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS FLUNATOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Flunatop is aangewezen:

- Bij de voorkoming van migraine bij personen die regelmatig ernstige aanvallen doormaken en die bijwerkingen vertonen bij andere behandelingen en/of er niet voldoende op reageren.
- Bij de behandeling van duizeligheid die het gevolg is van een verstoring van het evenwichtssysteem in het oor.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als uw arts heeft vastgesteld dat u aan een bepaalde vorm van depressie lijdt of al eerder een depressie hebt doorgemaakt.
- Als u duidelijke tekens van de ziekte van Parkinson of andere bewegingsstoornissen vertoont.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u zich steeds meer vermoeid voelt tijdens de behandeling met Flunatop moet u de behandeling stopzetten in overleg met uw arts.
- Als het effect van Flunatop afneemt gedurende de behandeling. De behandeling moet dan worden gestopt.
- Als u depressieve symptomen heeft of als u bewegingsstoornissen vertoont, vooral bij oudere personen.
- Als u lijdt aan porfyrie (ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Flunatop is niet geschikt voor het onmiddellijk doen verdwijnen van de duizeligheid of voor het onmiddellijk afbreken van een migraine aanval.

U moet regelmatig uw arts raadplegen tijdens de behandeling, vooral als die lang duurt, zodat hij tijdig alle ongewenste verschijnselen kan opsporen. Als het nodig is, zal hij u de behandeling doen stopzetten.

U mag de aanbevolen dosering nooit overschrijden of het geneesmiddel niet langer dan 6 maanden (onderhoudsbehandeling) gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Flunatop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt zich zeer slaperig voelen als u samen met Flunatop alcohol, slaapmiddelen of kalmeermiddelen inneemt.

Flunatop kan veilig worden ingenomen tijdens een behandeling met  $\beta$ -blokkers.

Gelijktijdig gebruik van Flunatop met carbamazepine (tegen epilepsie), fenytoïne (tegen epilepsie), orale contraceptiva (“de pil”) en barbituraten (tegen epilepsie) kan de werking van Flunatop verminderen. Het kan dan nodig zijn de dosis aan te passen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Slaperigheid kan optreden indien Flunatop samen met alcohol ingenomen wordt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de inname van Flunatop tijdens de zwangerschap en borstvoeding, is het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap/borstvoeding niet aangewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich slaperig voelt na het innemen van Flunatop, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Flunatop bevat lactose**

Als u een intolerantie heeft aan bepaalde suikers (galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie) dient u uw arts te contacteren vooraleer Flunatop in te nemen.

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

Flunatop 5 mg bevat ook een kleurstof genaamd Ponceau 4R (E124), deze kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### *a. Voorkoming van migraine*

### Startdosis:

De behandeling vangt aan met 10 mg per dag ('s avonds) bij personen die jonger zijn dan 65 jaar en met 5 mg per dag bij personen die ouder zijn dan 65 jaar.

Als u zich neerslachtig voelt tijdens de startdosis of als er onwillekeurige bewegingen of andere onaanvaardbare bijwerkingen optreden, moet u de behandeling stopzetten.

Indien u 2 maanden na de aanvang van de startdosis geen duidelijke verbetering waarneemt, moet u de behandeling ook stopzetten.

### Onderhoudsdosis:

Als u gunstig reageerde op de startdosis en als een langdurige behandeling nodig is, past men de dosis als volgt aan: ofwel wordt de dagdosis verlaagd, ofwel wordt de medicatie om de 2 dagen genomen, ofwel neemt u telkens 5 dagen na elkaar de dagelijkse dosis in en dan stopt u 2 dagen met de inname.

Na 6 maanden onderhoudsbehandeling moet u de behandeling stopzetten.

Indien nodig zal uw arts u zeggen wanneer u met een nieuwe behandeling kunt beginnen.

### *b. Duizeligheid*

Dezelfde dosis wordt gebruikt als bij migraine.

U neemt Flunatop in tot u de tekens van duizeligheid volledig onder controle hebt. Dat duurt meestal niet langer dan 2 maanden.

Iedere behandeling moet steeds onder begeleiding van een arts plaatsvinden.

Toedieningsweg: voor oraal gebruik.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Flunatop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel Flunatop hebt ingenomen, kunt u zich slaperig of krachteloos voelen. Een onderbreking van de behandeling doet die verschijnselen verdwijnen.

In zeer ernstige gevallen van overdosering kunnen de volgende tekens optreden: slaperigheid, opgewondenheid en versnelde hartwerking.

U moet meteen uw arts waarschuwen als u te veel Flunatop hebt ingenomen. Hij zal de passende maatregelen treffen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Bijwerkingen zijn:**

*Zeer vaak (bij meer dan 1 van de 10 patiënten):*

- Gewichtstoename

*Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):*

- Ontsteking van de neusslijmvliezen
- Verhoogde eetlust
- Depressie
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Verstopping (constipatie)
- Maagongemak
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Onregelmatige menstruatie
- Borstpijn
- Vermoeidheid

*Soms (bij 1 tot 10 van de 1.000 patiënten):*

- Symptomen van depressie
- Slaapstoornis
- Apathie
- Angst
- Coördinatie abnormaal
- Desoriëntatie
- Slaapzucht
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- Rusteloosheid
- Traagheid
- Oorsuizen
- Stijve nek
- Hartkloppingen
- Lage bloeddruk
- Obstructie van de darm
- Droge mond
- Maagdarmstelselaandoeningen
- Overmatig zweten
- Spierkrampen
- Spiertrekking
- Overmatige menstruatiebloeding
- Menstruatiestoornis
- Onregelmatige menstruatiecyclus
- Vergroting van de borst
- Verminderd libido
- Gegeneraliseerd oedeem
- Perifeer oedeem
- Krachteloosheid

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Rusteloosheid
- Verlangzaming van de bewegingen
- Stijfheid
- Bewegingsstoornis
- Essentiële tremor (trillen)
- Stoornis van de motorische zenuwbanen
- Parkinsonisme
- Slaperigheid

- Beven
- Roodheid van de huid
- Spierstijfheid
- Melkafscheiding

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou;

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be);

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is flunarizine. Dit is aanwezig in de vorm van flunarizinedihydrochloride.

Flunatop 5 mg capsules, hard bevatten 5,9 mg flunarizinedihydrochloride, overeenkomend met 5 mg flunarizine.

Flunatop 10 mg capsules, hard bevatten 11,8 mg flunarizinedihydrochloride, overeenkomend met 10 mg flunarizine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, talk, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat en gelatine.

Flunatop 5 mg capsules, hard bevatten ook nog volgende kleurstoffen: titaniumdioxide (E171), ijzeroxide (E172) en Ponceau 4R (E124).

### **Hoe ziet Flunatop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Flunatop zijn capsules.

Flunatop 5 mg capsules, hard worden geleverd in blisterverpakkingen van 20 of 50 capsules.

Flunatop 10 mg capsules, hard worden geleverd in blisterverpakkingen van 28 capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo N.V.,  
E. Demunterlaan 5 box 8,  
1090 Brussel

*Fabrikant:*

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

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Flunatop 5 mg: BE185446

Flunatop 10 mg: BE185437

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor de laatst herzien / goedgekeurd in 01/2022 / 02/2022.**