

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 7</b>

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Flunarizine CF 5 mg, capsules

flunarizine

**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 Flunarizine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Flunarizine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat flunarizine. Flunarizine beïnvloedt de bloedsomloop, onder andere naar de hersenen. Het gaat vernauwing van de bloedvaten en zuurstoftekort tegen.

U heeft Flunarizine CF gekregen omdat u vaak last heeft van **ernstige migraine-aanvallen of van duizeligheid**.

- Flunarizine CF voorkomt migraine-aanvallen. Het is niet bedoeld om alleen kort voor of tijdens een aanval te worden ingenomen. Dit middel wordt meestal gebruikt wanneer andere behandelingen niet voldoende helpen of wanneer er bij andere behandelingen vervelende bijwerkingen optreden.
- Flunarizine CF is ook werkzaam tegen duizeligheid ten gevolge van een stoornis aan uw evenwichtsorgaan.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van aanhoudende depressieve stemmingen of heeft vroeger depressieve periodes gekend.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 7</b>

- U heeft de ziekte van Parkinson of u heeft last van andere bewegingsstoornissen van de ledematen of de gezichtsspieren.

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

- Door gebruik van Flunarizine CF kunt u last krijgen van depressieve stemmingen of van bepaalde bewegingsstoornissen, zoals onwillekeurige bewegingen van armen of benen of in het gezicht. Ook kan een onderliggende ziekte van Parkinson aan het licht komen, met name bij oudere patiënten. Stop met het gebruik van Flunarizine CF en neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit bij u optreedt.
- Het is mogelijk dat dit middel in de loop van de tijd minder goed gaat werken. Neem contact op met uw arts als dit bij u gebeurt.
- In het begin van de behandeling met dit middel kan lusteloosheid optreden. In zeldzame gevallen kan de lusteloosheid in de loop van de tijd erger worden. Stop met het gebruik van Flunarizine CF en raadpleeg uw arts als dit bij u gebeurt.
- Flunarizine CF is niet bedoeld om alleen kort voor of tijdens duizeligheid of een migraineaanval in te nemen.
- De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.
- Flunarizine CF is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat het niet zeker is of het voor hen veilig is.

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

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

Gebruikt u naast Flunarizine CF nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Flunarizine CF kan de versuffende werking van kalmerende middelen of slaapmiddelen versterken. Neem deze middelen alleen gelijktijdig met Flunarizine CF als uw arts dat heeft voorgeschreven. Mogelijk wordt de dosis van uw geneesmiddelen aangepast.

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

Flunarizine CF kan de versuffende werking van alcohol versterken. Drink geen alcohol wanneer u dit middel gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

##### *Zwangerschap*

Het is niet bekend of gebruik van Flunarizine CF tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is tot nu toe niet gebleken dat het schadelijk is. Bent u zwanger of van plan om gedurende de periode van behandeling in verwachting te raken? Overleg dan eerst met uw arts of u dit middel kunt gebruiken.

##### *Borstvoeding*

De stof die zorgt voor de werking van Flunarizine CF zou in de moedermelk terecht kunnen komen. Daarom is het beter om dit middel niet te gebruiken als u borstvoeding geeft. Overleg hierover met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 7</b>

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt slaperig worden van Flunarizine CF, vooral aan het begin van de behandeling. Als dit bij u gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen machines of gereedschap.

### Flunarizine CF bevat lactose

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u Flunarizine CF inneemt.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

U hoeft Flunarizine CF maar één keer per dag in te nemen. Het is het beste om dit voor het slapengaan te doen. Neem de tablet in met een paar slokken water of een andere drank (maar geen alcohol).

#### *De aanbevolen dosering is:*

##### *Begindosering*

Volwassenen jonger dan 65 jaar:

10 mg (2 capsules) per dag.

Volwassenen ouder dan 65 jaar:

5 mg (1 capsule) per dag.

Na 2 maanden (bij migraine) of na 1 tot 2 maanden (bij duizeligheid) zal uw arts bekijken of de behandeling bij u werkt. Wanneer er in deze periode geen duidelijke verbetering van uw klachten is opgetreden, reageert u niet op Flunarizine CF. Uw arts zal de behandeling met dit middel dan waarschijnlijk stoppen.

##### *Onderhoudsdosering*

Als de behandeling wordt voortgezet zal uw arts u een van de volgende twee mogelijkheden voorschrijven:

Volwassenen jonger dan 65 jaar:

a. 10 mg (2 capsules) om de andere dag  
of

b. 10 mg (2 capsules) per dag gedurende 5 dagen gevolgd door 2 achtereenvolgende dagen zonder behandeling

Volwassenen ouder dan 65 jaar:

a. 5 mg (1 capsule) om de andere dag  
of

b. 5 mg (1 capsule) per dag gedurende 5 dagen gevolgd door 2 achtereenvolgende dagen zonder behandeling

##### *Patiënten met een gestoorde nierfunctie*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 7</b>

De aanbevolen dosering hoeft niet te worden aangepast.

*Patiënten met een gestoorde leverfunctie*

Mogelijk zal uw arts een lagere dan de gebruikelijke aanbevolen dosering voorschrijven.

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit middel is niet bedoeld voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Uw arts zal de onderhoudsbehandeling van migraine na 6 maanden onderbreken. De behandeling mag pas opnieuw gestart worden als de klachten weer terugkomen. Krijgt u weer klachten? Neem dan contact op met uw arts. U mag uitsluitend in overleg met hem/haar opnieuw starten met een behandeling.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

De symptomen die u kunt ondervinden zijn sufheid, slaperigheid (sedatie), opwinding, onrust (agitatie) en versnelde hartslag (tachycardie). De behandeling bestaat uit toediening van actieve kool, opwekken van braken en/of spoelen van de maag. Verder zal ondersteunende behandeling gegeven worden, op basis van de symptomen die optreden.

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

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal de behandeling met Flunarizine CF na 6 maanden altijd stoppen, ook als u baat heeft bij de behandeling. Pas als u opnieuw last krijgt van uw klachten, zal uw arts dit middel weer voorschrijven. Neem daarom contact op met uw arts als uw klachten terugkomen. Stop of start nooit zelf met het gebruik van Flunarizine CF 5 mg.

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.

De bijwerkingen die hieronder worden opgenoemd, komen voor bij een bepaald percentage van de gebruikers van dit middel. De volgende afspraken worden gehanteerd:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 7</b>

De volgende bijwerking komt zeer vaak voor:

- lichamenlijk onderzoek: gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- infecties: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- stofwisseling: versterkte eetlust
- psychische stoornissen: (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid
- zenuwstelsel: slaperigheid
- maagarmkanaal: verstopping (obstipatie), maagklachten, misselijkheid
- spieren: spierpijn
- borsten en geslachtorganen: onregelmatige menstruatie, pijnlijke borsten
- algemeen: vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen komen soms voor:

- psychische stoornissen: neerslachtig gevoel (symptomen van depressie), slaapstoornis, gebrek aan emotie (apathie), angst
- zenuwstelsel: ongewone coördinatie, verwardheid (desoriëntatie), slaapzucht (lethargie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), rusteloosheid, traagheid, oorsuizen (tinnitus), stijve nek (torticollis)
- hart: hartkloppingen
- bloedvaten: lage bloeddruk
- maagarmkanaal: verstopping van de darmen, droge mond, maagarmstoornissen
- huid: overmatig zweten (hyperhidrose)
- spieren: spierkrampen (spierspasmen), spiertrekkingen
- borsten en geslachtorganen: hevig menstrueel bloedverlies, menstruatiestoornis, menstruaties met grote onregelmatige tussenpozen, groter worden van de borsten (borsthypertrofie), verminderde zin in seks
- algemeen: vochtophoping (oedeem), lichamenlijke zwakte (asthenie).

De volgende bijwerkingen komen voor in onbekende frequentie:

- zenuwstelsel: bewegingsdrang (akathisie), abnormale traagheid in bewegen (bradykinesie), gevoel van een hortende en stotende weerstand wanneer een gewricht van een patiënt wordt bewogen door een arts, als gevolg van een verhoogde spierweerstand (tandradfenomeen), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), trillen van een lichaamsdeel (essentiële tremor), bewegingsstoornis, aandoening van de hersenen waarvan de verschijnselen lijken op die bij de ziekte van Parkinson (parkinsonisme), slaperigheid (sedatie), beverigheid (tremor)
- huid: roodheid van de huid (erytheem)
- spieren: spierstijfheid
- borsten en geslachtorganen: melkafscheiding (galactorroe).

### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 7</b>

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan 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. Elke capsule bevat flunarizinedihydrochloride overeenkomend met 5 mg flunarizine.
- De andere stoffen in de capsule-inhoud van dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, talk en colloïdaal watervrij silica (E551).
- De andere stoffen in de capsulewand van dit middel zijn: titaandioxide (E171), erytrosine (E127), zwart ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104), indigokarmijn (E132) en gelatine.
- De capsules kunnen zijn voorzien van een opdruk met witte inkt die bevat: schellak (E904), titaandioxide (E171) en propyleenglycol (E490).

### Hoe ziet Flunarizine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn oranje/donkergrijs, bedrukt met 'flunarizine' en '5mg' in witte letters. De capsule bevat een wit tot crèmekleurig poeder.

Er zijn tablettencontainers (flesjes) van 50, 56, 100, 200, 250, 300, 500, 750 en 1000 capsules.

Er zijn blisterverpakkingen (doordrukstrips) met 10 of 14 capsules per blisterverpakking, verpakt in veelvouden van 10 en 14 capsules.

Er is ook een ziekenhuisverpakking van 50 capsules in een blister.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Flunarizine CF 5 mg, capsules</b>	RVG 56977	
flunarizinedihydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 7</b>

4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 56977, Flunarizine CF 5 mg, capsules.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/015947	<b>Rev.</b> 7.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------