|  |  |
| --- | --- |
| flunarizine  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

La sécurité d'emploi de Flunarizine a été évaluée chez 247 patients traités par la flunarizine qui ont participé à deux essais contrôlés versus placebo, l'un dans le traitement de la migraine, l'autre dans le traitement des vertiges, ainsi que chez 476 patients traités par la flunarizine participant à deux essais contrôlés versus un comparateur actif dans le traitement des vertiges et/ou de la migraine (l'indication dans le traitement des vertiges a été retirée, la balance bénéfice/risque étant défavorable). Sur la base des données de sécurité poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés (incidence >= 4 %) ont été : prise de poids (11 %), somnolence (9 %), dépression (5 %), augmentation de l'appétit (4 %) et rhinite (4 %).
Les effets indésirables rapportés avec l'utilisation de Flunarizine au cours des essais cliniques (incluant les effets mentionnés ci-dessus) et après commercialisation sont regroupés dans le tableau ci-après. Les fréquences sont présentées suivant la convention suivante : très fréquent : >= 1/10 ; fréquent : >= 1/100 à < 1/10 ; peu fréquent : >= 1/1000 à < 1/100 ; rare : >= 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare : < 1/10 000 ; inconnu : ne pouvant être estimé à partir des données disponibles.

|  |  |
| --- | --- |
| Système organe/classe  | Effets indésirables  |
| Fréquence d'apparition  |
| Très fréquent  | Fréquent  | Peu fréquent  | Inconnu  |
| Infections et infestations  |        | Rhinite  |        |        |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  |        | Augmentation de l'appétit  |        |        |
| Affections psychiatriques  |        |        | Syndrome dépressif\*, troubles du sommeil, apathie, anxiété  |        |
| Affections du système nerveux  |        | Somnolence dont léthargie et insomnie  | Coordination anormale, désorientation, agitation, ralentissement  | Akathisie, bradykinésie, syndrome extrapyramidal\*, dyskinésies dont torticolis  |
| Affections gastro-intestinales  |        | Constipation, gêne gastrique, nausées  |        |        |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  |        |        | Hyperhidrose  | Éruption cutanée  |
| Affections musculosquelettiques et systémiques  |        | Myalgie  | Contractions musculaires  |        |
| Affections des organes de reproduction et des seins  |        | Douleur mammaire  | Ménorragie, menstruations irrégulières, oligoménorrhée  | Galactorrhée  |
| Manifestations générales et anomalies au site d'administration  |        | Asthénie  | OEdème périphérique  |        |
| Investigations  | Prise de poids  |        |        |        |