Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flunavert® 10 mg Hartkapseln

Flunarizin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flunavert® 10 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Flunavert® 10 mg enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Flunarizin.

Flunarizin ist ein Mittel gegen bestimmte Formen von Schwindel und in speziellen Fällen zur Vorbeugung von Migräneanfällen.

Flunavert® 10 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von fachärztlich abgeklärtem vestibulärem Schwindel infolge von anhaltenden Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates).

Flunavert® 10 mg wird angewendet zur Prophylaxe bei diagnostisch abgeklärter, einfacher und klassischer Migräne bei Patienten mit häufigen und schweren Migräneanfällen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern nicht angezeigt ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flunavert® 10 mg Hartkapseln beachten?

Flunavert® 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flunarizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Symptome von Morbus Parkinson oder andere Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Erkrankungen) haben (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie depressive Störungen haben oder bereits mehrfach hatten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flunavert® 10 mg einnehmen.

Flunarizin sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da bei Ihnen Störungen der Bewegungskoordination, depressive Störungen und Symptome der Parkinson-Krankheit auftreten können.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. In regelmäßigen Zeitabständen sind Untersuchungen beim Arzt durchführen zu lassen, damit Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) und depressive Symptome frühzeitig erkannt und die Behandlung rechtzeitig abgebrochen werden kann.

In seltenen Fällen kann die aufgetretene Müdigkeit während der Behandlung mit Flunavert® 10 mg ständig weiter zunehmen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Flunavert® 10 mg abzubrechen.

Kinder und Jugendliche
Wegen unzureichender Erfahrungen ist die Anwendung von Flunavert® 10 mg bei Kindern auszuschließen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung erforderlich (vgl. Abschnitt 3. „Wie sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln einzunehmen?“).

Einnahme von Flunavert® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol, Schlafmitteln oder anderen Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) kann die sedierende Wirkung von Flunavert® 10 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Flunarizin mit dem Arzneimittel Topiramat waren die Flunarizin-Spiegel nach wiederholter Gabe erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure oder Phenobarbital durch Epilepsie-Patienten waren die Plasmaspiegel von Flunarizin niedriger im Vergleich zu gesunden Personen, die ähnliche Dosen erhielten.

Wechselwirkungen (Interaktionen) mit Betarezeptorenblockern wurden nicht beobachtet. Berichte über weitere Wechselwirkungen (Interaktionen) liegen nicht vor.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Flunavert® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Flunavert® 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Flunavert® 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Flunarizin in der Schwangerschaft sollte vermieden werden, da es keine Erfahrungen dazu gibt.
Es ist nicht bekannt, ob Flunarizin beim Menschen in die Muttermilch übergeht, aus Tierversuchen ergaben sich jedoch Hinweise auf einen Übergang. Die Entscheidung, ob das Stillen unterbrochen werden sollte oder ob die Behandlung mit Flunarizin fortgesetzt oder beendet wird, sollte unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für den Säugling und der Vorteile einer Behandlung der Mutter getroffen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Besonders zu Beginn der Behandlung kann durch die auftretende Schläfrigkeit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Flunavert® 10 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flunavert® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1. Zur symptomatischen Behandlung vestibulären Schwindels:

Sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verordnet hat, nehmen Sie als Anfangsdosis,

wenn Sie <u>jünger</u> als 65 Jahre sind:
1 Hartkapsel Flunavert® 10 mg
(entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend;

wenn Sie <u>älter</u> als 65 Jahre sind:
Die Hartkapseln eignen sich nicht für Patienten über 65 Jahre.

Die angegebenen Tagesdosen dürfen nicht überschritten werden.

Bessern sich durch die Behandlung Ihre Beschwerden und ist ärztlicherseits dennoch eine weitere Therapie erforderlich, sollte als Erhaltungsdosis die Tagesdosis verringert werden. Empfohlen wird, dass Sie Flunavert® 10 mg nur jeden 2. Tag einnehmen oder Sie Flunavert® 10 mg 5 Tage einnehmen mit 2 darauffolgenden behandlungsfreien Tagen.

2. Zur Prophylaxe von Vasospasmen bei Migräneanfällen:

Es gelten die gleichen Dosierungsrichtlinien wie zur symptomatischen Behandlung des vestibulären Schwindels.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Flunavert® 10 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am Abend ein.

Dauer der Anwendung
Die Anfangsdosis sollte nicht länger eingenommen werden, als dies zur Symptomlinderung notwendig ist (üblicherweise nicht länger als 2 Monate).

Ist nach 1 Monat der Behandlung eines chronischen vestibulären Schwindels oder nach 2 Monaten der Behandlung eines paroxysmalen Schwindels kein wesentlicher therapeutischer Nutzen erkennbar, ist die Behandlung abzubrechen.

Sollten während der Behandlung depressive Verstimmungen, Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Symptome) oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit Flunavert® 10 mg zu beenden.

Lässt während der Behandlung der therapeutische Effekt nach, ist die Behandlung mit Flunavert® 10 mg abzubrechen.

Selbst wenn die prophylaktische Weiterbehandlung erfolgreich und gut vertragen wurde, sollte die Behandlung spätestens nach 6 Monaten beendet und nur bei Rückkehr der behandelten Symptome wieder eingesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flunavert® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flunavert® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Die auch als Nebenwirkungen beschriebenen Symptome können verstärkt als Zeichen einer Überdosierung auftreten: Müdigkeit, allgemeine Schwäche sowie Zittern, Erregung und Herzjagen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

Wenn Sie die Einnahme von Flunavert® 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Flunavert® 10 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewicht erhöht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schnupfen
- gesteigerter Appetit
- Depression, Schlaflosigkeit
- abnorme Schläfrigkeit
- Verstopfung, Magenbeschwerden, Übelkeit
- Muskelschmerzen
- unregelmäßige Monatsblutung, Brustschmerzen
- Fatigue (krankhafte Erschöpfung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- depressive Verstimmung, Schlafstörung, Teilnahmslosigkeit, Angst
- gestörte Koordination, Orientierungsstörung, Trägheit, Missempfindungen (kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, Unruhe, Antriebslosigkeit, plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche/Ohrensausen, Schief- oder Fehlhaltung des Halses
- Herzklopfen
- Darmverschluss, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- vermehrtes Schwitzen
- schmerzhafte Muskelverspannungen, Muskelzucken
- verlängerte oder seltene Monatsblutung, Störung der Monatsblutung, vergrößerte Brust, verminderte sexuelles Verlangen
- Ödeme, allgemeine Schwäche.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- krankhafte Bewegungsunruhe, verlangsamte Bewegungen, Zahnradphänomen (ruckartiges Nachgeben von passiv bewegten Gliedmaßen), Störungen von Bewegungen und des Bewegungsablaufs, Zittern, Parkinson-Symptome, Störungen der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Symptome), Sedierung
- Hautrötung
- Muskelsteife
- Absonderung milchiger Flüssigkeit aus der Brust.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Flunavert® 10 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach “Verwendbar bis:” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flunavert® 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Flunarizin.
1 Hartkapsel enthält 10 mg Flunarizin (als Dihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid E 171.

Wie Flunavert® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln mit weißem Ober- und Unterteil.

Flunavert® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.