

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### *Flunarizin-CT 5 mg Hartkapseln*

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Flunarizin-CT 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Flunarizin-CT 5 mg* beachten?
3. Wie ist *Flunarizin-CT 5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Flunarizin-CT 5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Flunarizin-CT 5 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Flunarizin-CT 5 mg* ist ein Mittel gegen bestimmte Formen von Schwindel und in speziellen Fällen zur Vorbeugung gegen Migräneanfälle.

#### *Flunarizin-CT 5 mg* wird angewendet zur

- symptomatischen Behandlung von fachärztlich abgeklärtem vestibulärem Schwindel infolge von anhaltenden Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates).
- 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 *Flunarizin-CT 5 mg* beachten?**

##### ***Flunarizin-CT 5 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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- wenn Sie depressive Störungen haben oder bereits mehrfach hatten (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Flunarizin-CT 5 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 *Flunarizin-CT 5 mg* ständig weiter zunehmen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit *Flunarizin-CT 5 mg* abzubrechen.

### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da unzureichende Erfahrungen vorliegen.

### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung erforderlich (siehe 3. „Wie ist *Flunarizin-CT 5 mg* einzunehmen?“)

### **Einnahme von *Flunarizin-CT 5 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol, Schlafmitteln oder anderen Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) kann die sedierende Wirkung von *Flunarizin-CT 5 mg* verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Flunarizin mit dem Arzneimittel Topiramate 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.

### **Einnahme von *Flunarizin-CT 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit *Flunarizin-CT 5 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Flunarizin-CT 5 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### ***Flunarizin-CT 5 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Flunarizin-CT 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Flunarizin-CT 5 mg* 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 jünger als 65 Jahre sind:

2 Hartkapseln *Flunarizin-CT 5 mg* (entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend;

wenn Sie älter als 65 Jahre sind:

1 Hartkapsel *Flunarizin-CT 5 mg* (entsprechend 5 mg Flunarizin) am Abend;

Die angegebenen Tagesdosen dürfen nicht überschritten werden.

Bessern sich durch die Behandlung die Beschwerden und ist dennoch eine weitere Therapie erforderlich, sollte als Erhaltungsdosis die Tagesdosis verringert werden. Empfohlen wird, dass Sie *Flunarizin-CT 5 mg* nur jeden 2. Tag einnehmen oder Sie *Flunarizin-CT 5 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 *Flunarizin-CT 5 mg* unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am Abend ein.

Die Anfangsdosis sollte nicht länger verabreicht 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 *Flunarizin-CT 5 mg* zu beenden.

Lässt während der Behandlung der therapeutische Effekt nach, ist die Behandlung mit *Flunarizin-CT 5 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 *Flunarizin-CT 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Flunarizin-CT 5 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 der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Flunarizin-CT 5 mg* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Flunarizin-CT 5 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
- Bewusstseinsstörung mit abnormer 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, ausgeprägte Schläfrigkeit, Missempfindungen (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, Unruhe, Trägheit, plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche/Ohrensausen, Schief- oder Fehllhaltung des Halses, Kopfschmerz
- Herzklopfen
- Darmverschluss, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Erkrankung, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- vermehrtes Schwitzen
- schmerzhafte Muskelverspannungen, Muskelzucken
- verlängerte oder seltene Monatsblutung, Störung der Monatsblutung, vergrößerte Brust, vermindertes 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, Dämpfung von Funktionen des Nervensystems

- Hautrötung
- Muskelsteife
- Absonderung milchiger Flüssigkeit aus der Brust

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](http://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 ist *Flunarizin-CT 5 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was *Flunarizin-CT 5 mg* enthält**

- Der Wirkstoff ist Flunarizindihydrochlorid  
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Flunarizin (als Flunarizindihydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide, Carminsäure, Gelatine.

#### **Wie *Flunarizin-CT 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

*Flunarizin-CT 5 mg* ist eine Hartkapsel mit rotbraunem Oberteil und dunkelgrauem Unterteil.

*Flunarizin-CT 5 mg* ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

Versionscode: Z10