# **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## Flunarizin-CT 10 mg Hartkapseln



Wirkstoff: Flunarizin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flunarizin-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flunarizin-CT 10 mg beachten?
3. Wie ist Flunarizin-CT 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flunarizin-CT 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. WAS IST Flunarizin-CT 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flunarizin-CT 10 mg ist ein Mittel gegen bestimmte Formen von Schwindel und in speziellen Fällen zur Vorbeugung gegen Migräneanfälle.

**Flunarizin-CT 10 mg wird angewendet**
- zur symptomatischen Behandlung von fachärztlich abgeklärtem vestibulärem Schwindel infolge von anhaltenden Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates).
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Flunarizin-CT 10 mg BEACHTEN?

**Flunarizin-CT 10 mg darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Flunarizin oder einem der sonstigen Bestandteile von Flunarizin-CT 10 mg sind
- wenn Sie Morbus Parkinson haben sowie in der Vorgeschichte Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) aufgetreten sind (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“),
- wenn aus der Vorgeschichte depressive Störungen bekannt sind (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flunarizin-CT 10 mg ist erforderlich**
In seltenen Fällen kann die aufgetretene Müdigkeit während der Behandlung mit Flunarizin-CT 10 mg ständig weiter zunehmen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Flunarizin-CT 10 mg abzubrechen.

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.

**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 10 mg einzunehmen?“)

**Bei Einnahme von Flunarizin-CT 10 mg mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) kann die Verstoffwechselung von Flunarizindihydrochlorid beschleunigt sein.

Interaktionen mit Beta-Rezeptorenblockern wurden nicht beobachtet. Berichte über weitere Interaktionen liegen nicht vor.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Da bisher darüber keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, soll Flunarizin-CT 10 mg während der Schwangerschaft nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat eingenommen werden.
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da der Wirkstoff von Flunarizin-CT 10 mg in die Muttermilch übergeht und die möglichen Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flunarizin-CT 10 mg**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flunarizin-CT 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 IST Flunarizin-CT 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flunarizin-CT 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

**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:
1 Hartkapsel Flunarizin-CT 10 mg (entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend;
Für Patienten über 65 Jahren ist diese Dosisstärke nicht geeignet.
Hierfür stehen niedriger dosierte Präparate mit 5 mg Flunarizin zur Verfügung.

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 10 mg nur jeden 2. Tag einnehmen oder Sie Flunarizin-CT 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 Flunarizin-CT 10 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am Abend ein.

**Dauer der Anwendung**
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 10 mg zu beenden.

Lässt während der Behandlung der therapeutische Effekt nach, ist die Behandlung mit Flunarizin-CT 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 Flunarizin-CT 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Flunarizin-CT 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 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 10 mg vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Flunarizin-CT 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **sehr häufig** | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| **häufig** | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| **gelegentlich** | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| **selten** | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| **sehr selten** | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

**Nebenwirkungen**

*Psychiatrische Störungen/Störungen des Nervensystems:*
Während der Langzeitbehandlung traten folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auf: Depressive Verstimmungen, insbesondere bei Frauen mit Depression in der Vorgeschichte; Störungen der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Symptome) wie verlangsamter Bewegungsablauf (Bradykinesie), Erhöhung der Muskelspannung (Rigidität), Zittern (Tremor), Störung im Gesichts- und Mundbereich (orofaziale Dyskinesie) und Bewegungsarmut (Akathisie), die bevorzugt bei älteren Patienten beobachtet wurden.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*
Sehr häufig: Gewichtszunahme mit oder ohne erhöhten Appetit
Gelegentlich: Sodbrennen, Übelkeit, Magenschmerzen
Sehr selten: Mundtrockenheit

*Störungen des Nervensystems:*
Sehr häufig: Benommenheit und/oder Müdigkeit (20 %)
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Angstzustände, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche (Asthenie)

*Funktionsstörungen der Brustdrüse:*
Sehr selten: Absonderung milchiger Flüssigkeit aus der Brust (Galaktorrhöe) - insbesondere wurde dies bei Frauen beobachtet, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva („Pille“) einnahmen

*Erkrankungen des Muskelskelettsystems:*
Sehr selten: Muskelschmerzen

*Erkrankungen der Haut:*
Sehr selten: Hautrötung

**Gegenmaßnahmen**
Sollten Sie oben genannte Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die ggf. erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.
Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## 5. WIE IST Flunarizin-CT 10 mg AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN
**Was Flunarizin-CT 10 mg enthält**
Der Wirkstoff ist Flunarizindihydrochlorid

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Flunarizin (als Flunarizindihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Eisenoxide und -hydroxide, Carminsäure, Gelatine

**Wie Flunarizin-CT 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Flunarizin-CT 10 mg ist eine Hartkapsel mit rotbraunem Oberteil und grauem Unterteil.

Flunarizin-CT 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**CT-Arzneimittel GmbH**
Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin
info@ct-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011**

## CT-Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05

N104471.06-Z05