

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Flunavert® 10 mg

Wirkstoff: Flunarizindihydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Hartkapsel enthält 11,8 mg Flunarizindihydrochlorid, entsprechend 10 mg Flunarizin.

Sonstige Bestandteile:

Lactose, Maisquellstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: E 104, E 132 und E 171.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Originalpackung mit 20 (N1) oder 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln

Mittel gegen bestimmte Formen von Schwindel und in speziellen Fällen zur Vorbeugung gegen Migräneanfälle.



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1–2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
Internet: www.hennig-am.de

ANWENDUNGSGEBIETE

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.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Flunavert® 10 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen **Flunavert® 10 mg** nicht einnehmen:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
- bei Morbus Parkinson sowie in der Vorgeschichte aufgetretenen Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) (siehe "Nebenwirkungen")
- bei aus der Vorgeschichte bekannten depressiven Störungen (siehe "Nebenwirkungen").

Wann dürfen Sie Flunavert® 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Flunavert® 10 mg** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Da bisher darüber keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, soll **Flunavert® 10 mg** während der Schwangerschaft nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat eingenommen werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da der Wirkstoff von **Flunavert® 10 mg** in die Muttermilch übergeht und die möglichen Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Wegen unzureichender Erfahrungen ist die Anwendung von **Flunavert® 10 mg** bei Kindern auszuschließen.

Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung erforderlich (vgl. "Dosierungsanleitung").

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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.

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.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Flunavert® 10 mg, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

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

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

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

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

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

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.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Flunavert® 10 mg** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Flunavert® 10 mg** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Flunavert® 10 mg und wie oft sollten Sie Flunavert® 10 mg einnehmen?

1. Zur symptomatischen Behandlung vestibulären Schwindels:

Als Anfangsdosis nehmen Sie,

wenn Sie jünger als 65 Jahre sind:

1 Hartkapsel **Flunavert® 10 mg** (entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend;

wenn Sie älter als 65 Jahre sind:

Die Kapseln 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.

Wie und wann sollten Sie Flunavert® 10 mg einnehmen?

Nehmen Sie **Flunavert® 10 mg** unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am Abend ein.

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.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Flunavert® 10 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Flunavert® 10 mg eingenommen haben?

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, keinesfalls die doppelte Menge.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Flunavert® 10 mg auftreten?

Am häufigsten treten, im Allgemeinen vorübergehend, Benommenheit und/oder Müdigkeit (20 %) sowie Gewichtszunahme mit oder ohne erhöhten Appetit (11 %) auf.

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 verlangsamer Bewegungsablauf (Bradykinesie), Erhöhung der Muskelspannung (Rigidität), Zittern (Tremor), Störung im Gesicht- und Mundbereich (orofaziale Dyskinesie) und Bewegungsarmut (Akinesie) sowie die Unfähigkeit sitzen zu bleiben, verknüpft mit quälend erlebter Unruhe (Akathisie), die bevorzugt bei älteren Patienten beobachtet wurden.

In seltenen Fällen wurden gastrointestinale Nebenwirkungen, wie Sodbrennen, Übelkeit, Magenschmerzen und zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Schlaflosigkeit, Angstzustände, sowie Kopfschmerzen und allgemeine Schwäche (Asthenie) berichtet.

Darüber hinaus wurde vereinzelt von einer Absonderung milchiger Flüssigkeit aus der Brust (Galaktorrhö) – insbesondere wurde dies bei Frauen beobachtet, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva ("Pille") einnahmen – Mundtrockenheit, Muskelschmerzen und Hautrötung berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie welche der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls 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.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Flunavert® 10 mg aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

STANDDER INFORMATION

Mai 2004