

# Flunarizin acis<sup>®</sup> 10 mg

## Hartkapseln

Wirkstoff: Flunarizindihydrochlorid

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

### 1. WAS IST FLUNARIZIN ACIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Flunarizin acis 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 ACIS 10 MG BEACHTEN?

**Flunarizin acis 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Flunarizin acis 10 mg sind
- bei Morbus Parkinson sowie in der Vorgeschichte aufgetretener Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) (siehe Nebenwirkungen)
- bei aus der Vorgeschichte bekannten depressiven Störungen (siehe Nebenwirkungen)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flunarizin acis 10 mg ist erforderlich**

In seltenen Fällen kann die aufgetretene Müdigkeit während der Behandlung mit Flunarizin acis 10 mg ständig weiter zunehmen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Flunarizin acis 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 und ältere Menschen

Wegen unzureichender Erfahrungen ist die Anwendung von Flunarizin acis 10 mg bei Kindern auszuschließen. Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung erforderlich (vgl. Dosierungsanleitung).

**Bei Einnahme von Flunarizin acis 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol, Schlafmitteln oder anderen Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) kann die sedierende Wirkung von Flunarizin acis 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.

**Bei Einnahme von Flunarizin acis 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Flunarizin acis 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Flunarizin acis 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll Flunarizin acis 10 mg nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat eingenommen werden, da bisher darüber keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da der Wirkstoff von Flunarizin acis 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 von Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flunarizin acis 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Flunarizin acis 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 ACIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flunarizin acis 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**

Die Hartkapseln eignen sich nicht für Patienten über 65 Jahre.

#### Zur symptomatischen Behandlung vestibulären Schwindels

Als **Anfangsdosis** nehmen Sie, wenn Sie jünger als 65 Jahre sind: 1 Hartkapsel Flunarizin acis 10 mg (entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend.

Für Patienten **über 65 Jahre** ist dieses Arzneimittel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

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 Flunarizin acis 10 mg nur jeden 2. Tag einnehmen oder Sie Flunarizin acis 10 mg 5 Tage einnehmen mit 2 darauf folgenden behandlungsfreien Tagen.

Zur Prophylaxe von Vasospasmen bei Migräneanfällen  
Es gelten die gleichen Dosierungsrichtlinien wie zur symptomatischen Behandlung des vestibulären Schwindels.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Flunarizin acis 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 Flunarizin acis 10 mg zu beenden.

Lässt während der Behandlung der therapeutische Effekt nach, ist die Behandlung mit Flunarizin acis 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.

#### Wenn Sie eine größere Menge Flunarizin acis 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 Flunarizin acis 10 mg vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Flunarizin acis 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 acis 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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

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 verlangsamter Bewegungsablauf (Bradykinesie), Erhöhung der Muskelspannung (Rigidität), Zittern (Tremor), Störung im Gesichts- 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 (Galaktorrhöe) - insbesondere wurde dies bei Frauen beobachtet, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva ("Pille") einnahmen - Mundtrockenheit, Muskelschmerzen und Hautrötung berichtet.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen

Sollten Sie die 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.

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

## 5. WIE IST FLUNARIZIN ACIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistersreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Flunarizin acis 10 mg enthält

Wirkstoff: Flunarizindihydrochlorid

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

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Gereinigtes Wasser.

#### Wie Flunarizin acis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit glasklarem Unterteil und Oberteil

Flunarizin acis 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.