

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CARIBAN, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Effik SA

Was ist CARIBAN und wann wird es angewendet?

Dieses Medikament gehört zur Medikamentenklasse der Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit. Es ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft bei Erwachsenen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf CARIBAN nicht eingenommen werden?

Cariban darf niemals eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, Pyridoxin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien) sind, die von Ethanolamin (wie Diphenhydramin oder Carbinoxamin) abgeleitet sind;
- wenn Sie Antidepressiva wie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) einnehmen, da Cariban deren Nebenwirkungen auf das Nervensystem verstärken und verlängern kann;
- wenn Sie starke Inhibitoren der CYP450-Isoenzyme einnehmen;
- wenn Sie an Porphyrie (einer sehr seltenen Stoffwechselstörung) leiden.

Wann ist bei der Einnahme von CARIBAN Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Cariban einnehmen.

Sie müssen mit einem Arzt bzw. einer Ärztin sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an einem Glaukom (erhöhter Druck in den Augen) leiden;
- an einem Magengeschwür (Verletzung der Magenschleimhaut oder des ersten Darmabschnitts mit Verengung des Verdauungstraktes), einer pyloroduodenalen Obstruktion (Schwierigkeiten beim Übergang von Speisen aus dem Magen in den Darm) oder einer Obstruktion des Blasen-Halses (Harnwegsstörung) oder der Harnwege (Schwierigkeiten beim Wasserlassen) leiden;
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- an einer Herzerkrankung und Bluthochdruck leiden, da Cariban diese Krankheiten verschlimmern kann;
- an einem verlängerten QT-Intervall-Syndrom (Herzerkrankung) leiden;
- an Asthma und anderen Atemwegserkrankungen, wie chronische Bronchitis (dauerhafte Entzündung der Bronchien) und pulmonales Emphysem (Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert), oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden, da Cariban diese Erkrankungen verschlimmern kann;
- an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- an Epilepsie leiden, weil Cariban diese Krankheit verschlimmern kann;



- niedrige Kaliumwerte im Blut oder andere Elektrolytstörungen haben.

Cariban kann die Lichtempfindlichkeit erhöhen, sodass Sonnenbaden während der Behandlung nicht empfohlen wird.

Cariban kann Symptome maskieren, die Ihre Ohren betreffen (wie Schwindel); sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die die gleiche Wirkung haben könnten.

Achten Sie auf Anzeichen von Medikamentenmissbrauch oder Abhängigkeit während dieser Behandlung. Wenn bei Ihnen eine Konsumstörung bestimmter Stoffe vorliegt (Alkohol, Medikamente oder andere Substanzen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Cariban enthält Pyridoxinchlorid (Vitamin B6); daher sollten zusätzliche Mengen aus der Nahrung und Vitamin B6-Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt werden.

Cariban kann eine Dehydrierung verstärken und einen Hitzeschlag verursachen, da das Schwitzen verringert wird.

Sie können sich nach der Einnahme von Cariban schläfrig fühlen. Führen Sie in diesem Fall keine anderen Aktivitäten durch, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern – es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen, dass dies in Ordnung ist.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Cariban bei Kindern unter 18 Jahren vor.

Cariban darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Anticholinergika wie Antidepressiva oder Medikamente zur Behandlung von Parkinson, Monoaminoxidase-Inhibitoren oder MAOI (Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen), Atropin zur Behandlung von Spasmen oder Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme), weil es deren Toxizität erhöhen kann;
- Medikamente, die eine Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken (z.B. Barbiturate, Hypnotika, Sedativa, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika, Procarbazin oder Natriumoxybat);
- blutdrucksenkende Medikamente (Medikamente zur Kontrolle des Blutdrucks), die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Guanabenz, Clonidin oder Alpha-Methyldopa;
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die eine toxische Wirkung auf das Ohr haben, wie Carboplatin oder Cisplatin (zur Behandlung von Krebs), Chloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria) und bestimmte Antibiotika (Medikamente zur Behandlung von Infektionen) wie unter anderem Erythromycin oder intravenöse Aminoglykoside. Da Cariban die toxischen Wirkungen dieser Medikamente überdecken kann, sollten Sie Ihre Ohren regelmässig untersuchen lassen.
- Medikamente, die die Ausscheidung von anderen Wirkstoffen verringern, wie Azol- oder Makrolid-Derivate, da sie die Wirkung von Cariban verstärken können;
- bestimmte Diuretika (Medikamente, die die Urinproduktion fördern);
- Medikamente, die eine Wirkung auf das Herz haben können, wie solche, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmässiger Herzschlag) verwendet werden, bestimmte Antibiotika, bestimmte Malariamedikamente, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Medikamente zur Senkung der Blutfette oder bestimmte Neuroleptika (Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen);
- Arzneimittel, die eine photosensibilisierende Wirkung haben (erhöhte Reaktion der Haut bei Sonneneinstrahlung), wie etwa einige Antiarrhythmika (Amiodaron, Chinidin), einige Antibiotika (unter anderem Tetracycline, Fluorchinolone, Azithromycin und Erythromycin), einige Antidepressiva (Imipramin, Doxepin, Amitriptylin), einige Antimykotika (Griseofulvin), Antihistaminika (unter anderem Promethazin, Chlorphenamin und Diphenhydramin), einige entzündungshemmende



Arzneimittel (unter anderem Piroxicam und Naproxen), einige antivirale Arzneimittel (Amantadin, Ganciclovir), einige Diuretika (Furosemid, Chlorothiazid), weil es zu einer Verstärkung des photosensibilisierenden Effekts kommen kann;

- Levodopa, da das in Cariban enthaltene Pyridoxin seine Wirkung reduzieren kann;
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin), weil Pyridoxin ihre Konzentration im Blut verringern kann;
- Medikamente wie Hydroxyzin, Isoniazid oder Penicillamin, weil die gleichzeitige Anwendung mit Pyridoxin einen Vitamin-B6-Mangel verursachen kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Tatsächlich kann Cariban bei einigen Patientinnen Schläfrigkeit verursachen; daher sollten Sie zumindest in den ersten Tagen der Behandlung Situationen vermeiden, die Wachsamkeit erfordern, wie z.B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie sich Cariban bei Ihnen auswirkt.

Störung von diagnostischen Tests

Dieses Arzneimittel kann die folgenden analytischen Ergebnisse verändern: Bei Hauttests mit Allergenextrakten (Allergietests) kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Sie müssen die Einnahme dieses Medikaments einige Tage vor dem Test unterbrechen.

Einnahme von Cariban zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn die Hartkapseln mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, kann es länger dauern, bis die Wirkung von Cariban einsetzt.

Sie sollten während der Einnahme von Cariban keinen Alkohol trinken, da dies die Toxizität des Arzneimittels verstärken kann. Siehe Abschnitt: *Wie verwenden Sie CARIBAN?*

Cariban enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Darf CARIBAN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Cariban ist zur Anwendung bei schwangeren Frauen bestimmt.

Die Einnahme von Cariban während des Stillens wird nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie CARIBAN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Hartkapseln vor dem Schlafengehen, wenn Übelkeit und Erbrechen am Morgen auftritt (Tag 1). Wenn diese Dosis ausreicht, um die Symptome zu kontrollieren, nehmen Sie weiterhin zwei Hartkapseln ein. Wenn die Symptome jedoch bis zum Nachmittag des 2. Tages fortbestehen, müssen Sie mit der üblichen Dosis von zwei Hartkapseln zur Schlafenszeit am 2. Tag fortfahren und am 3. Tag drei Hartkapseln einnehmen (eine Kapsel am Morgen und zwei Hartkapseln zur Schlafenszeit).

Wenn diese drei Hartkapseln die Symptome am 3. Tag nicht ausreichend kontrollieren, können Sie ab dem 4. Tag vier Hartkapseln einnehmen (eine Hartkapsel morgens, eine Hartkapsel am Nachmittag und zwei



Hartkapseln vor dem Schlafengehen).

Die maximale Tagesdosis beträgt vier Hartkapseln (eine am Morgen, eine weitere am Nachmittag und zwei zur Schlafenszeit).

Die Hartkapseln sind als Ganzes unzerkaut zu schlucken, auf nüchternen Magen und mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser.

Die Anwendung und Sicherheit von Cariban bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr Cariban eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Cariban eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Symptome einer möglichen Vergiftung können neurologische Veränderungen wie Unruhe, Halluzinationen oder zeitweilige Krämpfe sein, die im Extremfall zu einer Abnahme der Vitalzeichen und zum Koma führen können. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, erhalten Sie eine entsprechende Behandlung.

Wenn Sie vergessen, Cariban einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie sie so schnell wie möglich einnehmen. Wenn jedoch die Zeit für die nächste Dosis fast gekommen ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine versäumte Dosis nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann CARIBAN haben?

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

Die Nebenwirkungen von Cariban sind im Allgemeinen schwach und vorübergehend und treten häufiger in den ersten Tagen der Behandlung auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schläfrigkeit und andere Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen, Harnverhalt oder erhöhte Bronchialsekretion.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Asthenie (Schwäche), periphere Ödeme (Schwellung der Arme und Beine), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Tinnitus (Klingeln in den Ohren), orthostatische Hypotonie (Schwindelgefühl, ausgelöst durch Haltungsveränderung), Diplopie (Doppeltsehen), Glaukom, Verwirrheitszustand oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Unruhe, Zittern, Krämpfe oder Blutprobleme wie hämolytische Anämie.

Häufigkeit unbekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Tachykardie (schneller Herzschlag [Herzfrequenz]), Schwindel oder Atemnot.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in CARIBAN enthalten?

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

Wirkstoffe

10 mg Doxylamin-Hydrogensuccinat und 10 mg Pyridoxin-Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Zuckerpellets (Saccharose und Maisstärke), Schellack, Povidon, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Gelatine, Indigotin (E132), Chinolingelb (E104) und Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

67670 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie CARIBAN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Cariban ist erhältlich in Packungen mit 24 oder 48 Hartkapseln in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit je 12 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

EFFIK SA, 1260 Nyon.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

