

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sibelium 10 mg - Tabletten

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

1. Was ist Sibelium und wofür wird es angewendet?

Flunarizin wirkt gegen Gefäßverengungen und verbessert die Fließeigenschaften des Blutes.

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung von Schmerzattacken im Rahmen einer bereits vom Arzt festgestellten Migräne, mit häufigen und schweren Attacken, wenn andere Arzneimittel nicht wirksam waren oder nicht vertragen wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibelium beachten?

Sibelium darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Flunarizin, Cinnarizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Depression leiden, oder gelitten haben.
- wenn Sie an einem akuten Schlaganfall leiden.
- bei bestehender Parkinsonscher Krankheit oder ähnlichen Erscheinungen mit Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Symptomen).

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sibelium einnehmen,

- wenn während der Behandlung Bewegungsverlangsamung, Steifigkeit oder depressive Symptome auftreten, bzw. es zu Ruhelosigkeit, Zittern oder unkontrollierten Bewegungen von Gesicht oder Armen und Beinen kommt. In diesem Fall setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie Sibelium einige Monate lang einnehmen. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen. Halten Sie diese Termine bitte genau ein.
- wenn mit Fortlauf der Behandlung zunehmend Ermüdungserscheinungen auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Sibelium eignet sich nicht zur Behandlung eines Migräneanfalles; es hat keine schmerzstillende Wirkung.

Einnahme von Sibelium 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/anzuwenden.

Die müdemachende Wirkung von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln sowie von Alkohol kann durch gleichzeitige Einnahme von Sibelium verstärkt werden. Daher sollten Sie Alkohol vermeiden und Schlaf- und Beruhigungsmittel nur einnehmen, wenn sie Ihr Arzt für die Behandlungszeit verschrieben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillperiode entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sibelium kann, vor allem am Behandlungsbeginn, Müdigkeit hervorrufen. Aus diesem Grund kann auch das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

Sibelium enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sibelium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sibelium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlungsbeginn:

- Wenn Sie zwischen 18 und 64 Jahre alt sind, nehmen Sie 1mal pro Tag 1 Tablette vor dem Zubettgehen ein.
- Wenn Sie 65 Jahre und älter sind, nehmen Sie pro Tag 1/2 Tablette vor dem Zubettgehen ein.

Weiterbehandlung:

Nach 2 Monaten wird Ihnen Ihr Arzt sagen, ob und wie Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Ihr Arzt sollte eine Änderung der Dosis berücksichtigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sibelium sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Sibelium sollte bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Sibelium Tabletten am besten nach dem Abendessen mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Behandlung dauert höchstens 6 Monate. Wenn nach Behandlungsende Ihre Beschwerden wieder auftreten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird entscheiden, ob Sie nochmals mit Sibelium beginnen sollen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sibelium zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie die Dosierung nicht von sich aus, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sibelium eingenommen haben, als Sie sollten können Schläfrigkeit, Müdigkeit oder, bei sehr großen Mengen, körperliche Unruhe und beschleunigter Herzschlag auftreten. Informieren Sie sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Sibelium vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Gewichtszunahme

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verstopfte oder rinnende Nase, Appetitzunahme, Depression, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, Magenbeschwerden, Übelkeit, Muskelschmerzen, unregelmäßige Monatsblutungen, Brustschmerz, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Überempfindlichkeit
- Depressive Symptome, Schlafstörung, Teilnahmslosigkeit, Angstzustände
- Koordinationsstörungen, Orientierungslosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Fehlempfindungen, Ruhelosigkeit, Trägheit, Ohrensausen, Schiefhals
- Herzklopfen
- Darmverstopfung, trockener Mund, Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, Nesselsucht
- Muskelkrampf, Muskelzucken
- Verlängerter Menstruationszyklus, verstärkte Monatsblutungen, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, vermindertes sexuelles Verlangen
- Schwellungen in Armen, Beinen oder in anderen Körperbereichen, Schwächegefühl
- Ungewöhnlich niedriger Blutdruck, Hitzewallungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unvermögen, ruhig zu sitzen, verlangsamte Bewegungen, ruckartige Bewegungen der Gliedmaßen mit Steifheit und ungewöhnlicher Körperhaltung ("Zahnradphänomen"),

Bewegungsarmut, extrapyramidale Symptome (Ruhelosigkeit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen von Gesicht oder Armen und Beinen), Parkinson-Krankheit, Gangstörung, Schläfrigkeit, Zittern (auch ohne erkennbare Ursache)

- erhöhte Leberwerte (Transaminasen)
- Hautrötung, Juckreiz, Angioödem
- Muskelsteifheit
- spontane milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43(0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sibelium aufzubewahren?

Nicht unter 15° und über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sibelium enthält

- Der Wirkstoff ist: Flunarizin. 1 Tablette enthält 10 mg Flunarizin als Flunarizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 20.

Wie Sibelium aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund, flach, mit abgerundeter Kante, einer Bruchrille und der Aufschrift JANSSEN auf der einen Seite und Fl 10 auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen

Blisterpackungen

Polyvinylchlorid (PVC) laminiert mit einer Durchdrückfolie aus Aluminium

Packungen mit 28 und 56 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Janssen-Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller:

Janssen-Cilag, Val de Reuil, Frankreich

Z.Nr.: 1-18443

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Gegebenenfalls kann Aktivkohle verabreicht werden.