

Листовка: информация за потребителя

СИБЕЛИУМ 5 mg таблетки

SIBELIUM 5 mg tablets

флунаразин (flunarazine)

№ 86/ММ/М/ 50718

11-06-2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сибелиум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сибелиум
3. Как да приемате Сибелиум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сибелиум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сибелиум и за какво се използва

Сибелиум се използва за:

- предотвратяване появата на мигренозни пристъпи при възрастни и деца
- облекчаване на усещането за замаяност и световъртеж (вертиго), причинено от проблеми с вътрешното ухо и част от мозъка при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сибелиум

Не приемайте Сибелиум

- ако сте алергични към флунаразин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате или в миналото сте страдали от:
 - депресия
 - паркинсонова болест.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сибелиум.

Ако почувствате поява на умора, която се увеличава по време на лечението, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Това лечение може да доведе до засилване на симптомите на депресия и нарушения в движението като тремор, прекалено забавяне на движенията, неконтролируеми мускулни движения и/или скованост на мускулите, особено при пациенти в старческа възраст. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако ефективността на лечението намалее, свържете се с Вашия лекар.

В случай на употреба на лекарството за няколко месеца е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Други лекарства и Сибелиум



Ако Вие приемате Сибелиум заедно с приспивателни или успокоителни, е възможна поява на сънливост. Ето защо, трябва да ограничите приема на приспивателни или успокоителни, ако не сте консултирали приема им с лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Сибелиум с храна, напитки и алкохол

При едновременна употреба на Сибелиум и алкохол, е възможна поява на сънливост. Ето защо трябва да ограничите приема на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вие не трябва да кърмите, ако приемате Сибелиум. В този случай се консултирайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на сънливост, особено в началото на лечението. Ето защо е необходимо повишено внимание при шофиране или работа с машини.

Сибелиум съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сибелиум

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи колко дълго трябва да приемате Сибелиум.

Поглъщайте таблетките с малко вода.

Никога не приемайте повече таблетки от определеното.

Начално лечение със Сибелиум при възрастни пациенти:

- При възрастни пациенти от 18 до 64 години, приемайте 10 mg (2 таблетки) Сибелиум дневно, преди лягане.
- При възрастни пациенти на 65 или повече години, приемайте 5 mg (1 таблетка) дневно, преди лягане.

Вие сигурно ще почувствате ефекта от лечението още през първия месец от началото му, но е възможно това да стане и през втория месец, когато се очаква настъпване на пълния му ефект.

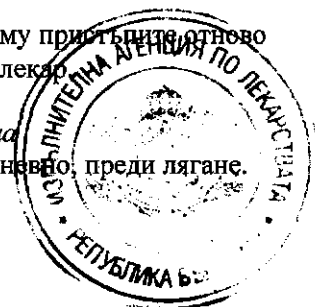
Поддържащо лечение със Сибелиум при възрастни пациенти:

- След 1 или 2 месеца Вашият лекар ще прецени, дали да продължите лечението със Сибелиум. Дозата следва да бъде:
- Приемайте същата доза, както преди (5 mg или 10 mg дневно, преди лягане) за 5 дни и след това 2 дни не приемайте лекарството. Повторете тази схема (5 дни приемате лекарството, 2 почивате) до края на лечението.

Лечението не трябва да се прилага по-дълго от 6 месеца. Ако след спирането му пристъпите отново се появят, започването на терапията трябва да става само след консултация с лекар.

Употреба на Сибелиум за предотвратяване на мигренозни пристъпи при деца

- Деца на възраст между 6 и 17 години следва да приемат 5 mg Сибелиум дневно, преди лягане.



- При някои деца дозата може да се увеличи на 10 mg Сибелиум дневно в зависимост от теглото на детето.

След 3 месеца Вашият лекар ще Ви каже дали детето трябва да продължи приема на Сибелиум. Лечението със Сибелиум продължава не повече от 6 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сибелиум

Уведомете Вашия лекар в случай на приемане на по-голямо количество Сибелиум. Тогава е възможна поява на сънливост и умора, а при приемане на много голямо количество - повишена възбудимост и учестено сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Сибелиум

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сибелиум

Ако след спиране на лечението пристъпите отново се появят, подновяването на терапията трябва да стане само след консултация с лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- покачване на теглото

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

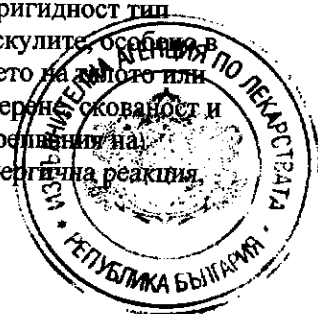
- запушен нос със сърбеж или хрема, повишен апетит, депресия, трудно заспиване, сънливост, запек, болки в стомаха, гадене, мускулни болки, нередовна менструация, болки в гърдата, умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- алергична реакция, симптоми на депресия, проблеми със съня, липса на интерес и емоции (апатия), чувство на тревожност, липса на координация, дезориентация, сънливост и недостиг на енергия (летаргия), необичайно усещане по кожата (изтръпване, мравучкане), чувство на безпокойство, вялост, шум в ушите (тинитус), изкривяване на врата и неестествено положение на главата (тортиколис, схващане на врата), усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), ниско кръвно налягане, зачервяване, запушване на червата, сухота в устата, проблеми с храносмилателната система, лошо храносмилане, повръщане, обилно потене, уртикария, обрив по кожата, мускулни спазми, мускулни потрепвания, обилна менструация, нарушен менструален цикъл, нередовен менструален цикъл, уголемяване на гърдите, намалено сексуално желание, подуване, причинено от задържане на течност в тялото, подуване на ръцете, глезените или краката, чувство на слабост (астения).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- чувство на безпокойство или невъзможност да се седи неподвижно (акатизия), забавени движения, скованост на мускулите и необичайни движения на крайниците (ригидност тип „зъбчато колело“), неконтролируеми движения (дискинезия), тремор на мускулите, особено в раменете и ръцете (есенциален тремор), проблем с контролиране на движението на ръцете или крайниците (екстрапирамидни нарушения), състояние, което протича с треперене, скованост и влачене на краката (паркинсонизъм), нарушение на походката, седация, потрепвания на мускулите, повишени чернодробни ензими, зачервяване на кожата, тежка алергична реакция.



която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), сърбеж, скованост на мускулите, спонтанно образуване на кръма.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сибелиум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сибелиум

- Активното вещество е: флунаризин. Сибелиум таблетки съдържат 5 mg флунаризин.
- Другите съставки са:
 - Лактоза монохидрат
 - царевично нишесте
 - хипромелоза 2910 15mPa.s
 - полисорбат 20
 - микrokристална целулоза
 - кроскармелоза натрий
 - силициев диоксид, колоиден безводен
 - магнезиев стеарат.

Как изглежда Сибелиум и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати таблетки с надпис “J-C” от едната страна и “FL5” от другата страна.

Всяка картонена опаковка съдържа един блистер с 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson d.o.o.



Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител
Janssen-Cilag SpA,
Via C. Janssen,
Borgo S. Michele,
04100 Latina
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00
e-mail: JJSAFETY@its.jnj.com

| Дата на последно преразглеждане на листовката ~~10/2016~~03/2020

