

Indlægsseddel: information til brugeren

Sibelium 10 mg filmovertrukne tabletter

flunarizin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sibelium til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibelium
3. Sådan skal du tage Sibelium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sibelium er et middel til forebyggelse af migræne hos voksne. Du kan ikke bruge det til behandling af migræneanfald.

Sibelium virker ved at udvide nogle blodkar i hjernen.

Du kan tage Sibelium til at forebygge migræne, hvis du har hyppige og voldsomme anfald, hvor anden forebyggende behandling ikke har været nok, eller hvor en anden behandling har haft for ubehagelige bivirkninger.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibelium

Tag ikke Sibelium

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sibelium (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af depression eller tidligere har lidt af tilbagevendende depression
- hvis du lider af Parkinsons sygdom eller af ufrivillige, langsomme bevægelser, muskelstivhed, rysten eller rokkende, vridende bevægelser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sibelium, hvis du

- er over 60 år.

Kontakt straks lægen, hvis

- du under behandlingen føler tiltagende træthed
- du får en depression
- du får ufrivillige, langsomme bevægelser, rokkende, vridende bevægelser.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sibelium.

Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Sibelium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med lægen, inden du tager Sibelium, hvis du

- tager sovemedicin
- tager beroligende medicin
- drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Sibelium efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Sibelium efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle.

Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Sibelium kan give bivirkninger, f.eks. døsigheid og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sibelium indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Sibelium indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sibelium

Tag altid Sibelium nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet (10 mg) dagligt.

Voksne over 60 år: ½ tablet (5 mg) dagligt.

Tabletterne bør indtages gennem munden ved sengetid.

Efter ca. 2 måneder vil din læge fortælle dig, om du skal fortsætte med at tage Sibelium.

Ved vedligeholdelsesbehandling skal du tage tabletterne i 5 dage og holde pause i 2 dage. Derefter fortsætter du behandlingen på samme måde.

Efter 6 måneder skal du stoppe med at tage tabletterne. Hvis du får symptomer på migræne skal du kontakte din læge, som vil beslutte om du skal tage tabletterne igen.

Du skal også stoppe med at tage tabletterne, selvom tabletterne virker på dine symptomer.

Brug til børn

Du skal normalt ikke bruge Sibelium til børn. Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Sibelium tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sibelium tabletter, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer ved akut overdosering: sløvhed, rastløs uro og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Sibelium

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sibelium

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)**

- Vægtøgning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Snue
- Øget appetit
- Depression
- Søvnløshed
- Døsighed
- Forstoppelse
- Smerter i øvre del af maven
- Kvalme
- Muskelsmerter

- Uregelmæssig menstruation
- Brystsmerter
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- Overfølsomhed
- Depressive symptomer
- Søvnforstyrrelser
- Ligegyldighed
- Angst
- Koordinationsproblemer
- Desorientering
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Rastløshed
- Træghed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet
- Hjertebanken
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hedeture
- Sure opstød og halsbrand
- Opkastning
- Tarmforstoppelse
- Mundtørhed
- Mave-tarm-besvær
- Kraftig sveden
- Nældefeber
- Udslæt
- Muskelspasmer
- Muskeltrækninger
- Usædvanlig kraftig menstruationsblødning
- Menstruationsforstyrrelser
- Uregelmæssige menstruationer
- Overudvikling af brystkirtel/brystkirtler
- Nedsat lyst til sex
- Generaliserede hævelser ødem
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Kraftesløshed og svaghed.

Hyppigheden ikke kendt

- Rokkende, vridende bevægelser især med benene
- Langsomme bevægelser
- Rykvisse bevægelser, når armen bøjes/strækkes
- Ufrivillige bevægelser
- Ukontrollabel rysten (af hænder eller hoved)
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk
- Gangbesvær

- Sløvhed
- Rysten
- Forhøjede leverenzymmer (ingen symptomer)
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Kløe
- Rødme af huden
- Muskelstivhed
- Mælkesekretion.

Sibelium kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f. eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sibelium utilgængeligt for børn.

Opbevares beskyttet mod lys.

Brug ikke Sibelium efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sibelium indeholder:

- Aktivt stof: Flunarizin som flunarizinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, carmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid silica og polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Sibelium 10 mg er runde, hvide filmovertrukne tabletter med delekærv og mærket med "JANSSEN" på den ene side og "Fl-10" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 28 og 56 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Janssen-Cilag A/S

Bregnerødvej 133

DK-3460 Birkerød

Tlf: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Fremstiller

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont

27100 Val-De-Reuil

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst ændret oktober 2022