

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sibelium 10 mg filmovertrukne tabletter

Flunarizin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sibelium til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er 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. 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 givet dig Sibelium til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Sibelium

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Sibelium

Tal med lægen, inden 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, røkkende, vridende bevægelser.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, inden du tager Sibelium, hvis du

- tager sovemedicin.
- tager beroligende medicin.
- drikker alkohol.

Brug af Sibelium sammen med mad og drikke

Du skal tage Sibelium med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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. døsighed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sibelium

Sibelium indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sibelium

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet (10 mg) dagligt ved sengetid.

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

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.

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.

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

Hvis du holder op med at tage Sibelium

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

4. Bivirkninger

Sibelium 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, mavebesvær, kvalme, muskelsmerter, uregelmæssig menstruation, brystmerter, træthed.

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

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, tarmforstoppelse, mundtørhed, mave-tarm-besvær, kraftig sveden, muskelpasmer, 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, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

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, sløvhed, rysten, rødme af huden, muskelstivhed, mælkesekretion.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sibelium utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Sibelium ved almindelig temperatur.

Opbevares beskyttet mod lys.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sibelium 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

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

Sibeliums udseende og pakningsstørrelse

Udseende

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

Hammerbakken 19

3460 Birkerød

e-mail: info@janssen-cilag.dk

Fremstiller

Janssen-Cilag
27100 Val-De-Reuil
Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
December 2014

Yderligere information om Sibelium på Lægemiddelstyrelsens netsted:
www.laegemiddelstyrelsen.dk