

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SIBELIUM 5 mg δισκίο φλουναριζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το SIBELIUM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIBELIUM
3. Πώς να πάρετε το SIBELIUM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SIBELIUM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SIBELIUM και ποια είναι η χρήση του

Η φλουναριζίνη, η δραστική ουσία του SIBELIUM, ανήκει στην κατηγορία των εκλεκτικών ανταγωνιστών ασβεστίου και χρησιμοποιείται για την προφύλαξη της ημικρανίας και την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του ιλίγγου.

Το SIBELIUM χορηγείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες και παιδιά από 12 ετών με συχνά και έντονα επεισόδια που δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά σε άλλη θεραπευτική αγωγή και/ή όταν αυτή η θεραπεία προκάλεσε μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επίσης χορηγείται για τη συμπτωματική θεραπεία του ιλίγγου, ο οποίος οφείλεται σε διαγνωσθείσα δυσλειτουργία του αιθουσαίου συστήματος (προβλήματα του εσωτερικού ωτός και μέρους του εγκεφάλου, στους ενήλικες).

Εάν έχετε αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το SIBELIUM.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το SIBELIUM

Μην πάρετε το SIBELIUM

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φλουναριζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε κατάθλιψη ή είχατε κατάθλιψη
- σε περίπτωση που έχετε συμπτώματα της νόσου του Parkinson ή άλλες εξωπυραμιδικές διαταραχές.

Σε περίπτωση αμφιβολίας απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το SIBELIUM.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος παρουσιάσετε αίσθημα κόπωσης που αυξάνεται με τη συνέχιση της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αυτή η θεραπεία μπορεί να ευνοήσει την εμφάνιση συμπτωμάτων κατάθλιψης και διαταραχών της κίνησης, όπως τρόμος, υπερβολική βραδύτητα στην κίνηση, μη ελεγχόμενες μυικές κινήσεις και/ή μυϊκή ακαμψία, ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν μειωθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Αν χρησιμοποιείτε το προϊόν για αρκετούς μήνες, πρέπει να είστε σε συνεχή επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και SIBELIUM

Αν παίρνετε SIBELIUM, τα οινόπνευματώδη, τα υπνωτικά χάπια και τα ηρεμιστικά μπορεί να σας επιφέρουν υπνηλία και νωθρότητα γρηγορότερα. Πρέπει να περιορίσετε την ποσότητα του οινόπνευματος που πίνετε και να παίρνετε υπνωτικά χάπια ή ηρεμιστικά μόνο εάν ο γιατρός σας τα έχει συνταγογραφήσει μαζί με το SIBELIUM.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε SIBELIUM.

Μη θηλάζετε αν παίρνετε SIBELIUM.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε υπνηλία με το SIBELIUM, ειδικά στην αρχή της θεραπείας. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το SIBELIUM περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το SIBELIUM περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το SIBELIUM

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο SIBELIUM αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε το SIBELIUM.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με λίγο νερό.

Ποτέ μην υπερβαίνετε τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να πάρετε.

Έναρξη της θεραπείας με SIBELIUM σε ενήλικες (18 ετών και μεγαλύτεροι):

Πρόληψη της ημικρανίας:

Αρχική δόση:

Για ενήλικες ηλικίας 18 έως 64 ετών, λάβετε 10 mg SIBELIUM κάθε ημέρα πριν το βραδινό ύπνο.

Για ενήλικες ηλικίας άνω των 65 ετών, πρέπει να λαμβάνετε 5 mg SIBELIUM κάθε ημέρα πριν το βραδινό ύπνο.

Ίσως να αντιληφθείτε κάποια θετικά αποτελέσματα από τη χρήση του SIBELIUM κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα θεραπείας, αλλά μπορεί να χρειαστεί άλλος ένας μήνας για να αισθανθείτε την πλήρη δράση του φαρμάκου.

Συνέχιση της θεραπείας σε ενήλικες:

Μετά από 1 ή 2 μήνες, ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το αν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με SIBELIUM. Η δοσολογία περιγράφεται παρακάτω:

Πάρτε την ίδια δόση που παίρνατε (5 mg ή 10 mg SIBELIUM κάθε ημέρα πριν το βραδινό ύπνο), για 5 συνεχόμενες ημέρες, και μην πάρετε καθόλου SIBELIUM για 2 συνεχόμενες ημέρες. Επαναλάβετε το ίδιο σχήμα (5 συνεχόμενες ημέρες παίρνοντας φάρμακο και 2 συνεχόμενες ημέρες χωρίς φάρμακο) για το υπόλοιπο της θεραπείας.

Η θεραπεία με SIBELIUM διαρκεί 6 μήνες το μέγιστο.

Ίλιγγος:

Λαμβάνετε την ίδια ημερήσια δόση όπως και στην περίπτωση της ημικρανίας, αλλά η αρχική θεραπεία δεν πρέπει να διαρκεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το αναγκαίο για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων, το οποίο συνήθως είναι λιγότερο από 2 μήνες.

Αν μετά από 1 μήνα χορήγησης για χρόνιο ίλιγγο ή μετά από 2 μήνες χορήγησης για παροξυσμικό ίλιγγο δεν παρατηρηθεί καμία σημαντική βελτίωση, ενηρώστε τον γιατρό σας, καθώς ενδεχομένως θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Χρήση του SIBELIUM για την πρόληψη των προσβολών ημικρανίας σε παιδιά

- Για παιδιά ηλικίας 12 έως 17 ετών, πρέπει να λαμβάνονται 5 mg SIBELIUM κάθε ημέρα πριν το βραδινό ύπνο.
- Σε κάποια παιδιά, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg SIBELIUM κάθε ημέρα, ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού.

Μετά από 3 μήνες, ο γιατρός σας θα σας πει εάν το παιδί πρέπει να συνεχίσει το SIBELIUM.

Η θεραπεία με SIBELIUM διαρκεί 6 μήνες το πολύ.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIBELIUM για την πρόληψη της ημικρανίας σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και μικρότερους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIBELIUM για την αντιμετώπιση του ίλιγγου σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIBELIUM από την κανονική

Αν πάρετε πολύ μεγαλύτερη από την κανονική ποσότητα SIBELIUM, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε υπνηλία, κόπωση ή, αν έχετε πάρει υπερβολικά μεγάλη ποσότητα, ανησυχία ή ταχυκαρδία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SIBELIUM

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIBELIUM

Αν σταματήσετε τη θεραπεία αλλά τα συμπτώματα επανεμφανισθούν, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να ξεκινήσετε πάλι το SIBELIUM.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το SIBELIUM μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και

δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αύξηση του σωματικού βάρους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ρινική συμφόρηση ή καταρροή
- αυξημένη όρεξη
- κατάθλιψη, δυσκολία στο να κοιμάστε ή να παραμένετε ζύπνιοι
- δυσκοιλιότητα, πόνος στο στομάχι, ναυτία
- πόνοι στους μυς
- ανώμαλη έμμηνος ρύση, πόνος στους μαστούς
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση
- συμπτώματα κατάθλιψης, διαταραχή ύπνου, αίσθημα άγχους, έλλειψη ενδιαφέροντος (απάθεια)
- έλλειψη συντονισμού, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα έντονης υπνηλίας με χαμηλή ενέργεια, αίσθημα μούδιασματος στα άκρα ή ενοχλήσεις στα άκρα, αίσθημα ανησυχίας, αίσθημα νωθρότητας, επίμονο βουητό στα αυτιά (εμβόες), σπασμός στον λαιμό που δεν μπορείτε να ελέγξετε ο οποίος προκαλεί στροφή του κεφαλιού προς τη μία πλευρά
- ασυνήθιστη αίσθηση του καρδιακού παλμού
- χαμηλή πίεση του αίματος, έξαψη
- απόφραξη των εντέρων και προβλήματα με το έντερο, ξηροστομία, δυσπεψία, έμετος
- υπερβολική εφίδρωση, κνίδωση, εξάνθημα
- μυϊκοί σπασμοί/ τινάγματα
- ασυνήθιστα έντονη έμμηνος ρύση (περίοδος), αλλαγές στην περίοδο ή λιγότερο συχνές περίοδοι, διόγκωση των μαστών, μείωση της γενετήσιας ορμής
- αίσθημα γενικευμένης αδυναμίας, οίδημα των ποδιών, των πελμάτων ή άλλων μερών του σώματος

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αίσθημα ανησυχίας με δυσκολία στο να παραμείνετε ακίνητοι, βραδύτητα στην κίνηση, αργές περιστροφικές κινήσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε (δυσκίνησια), τρόμος, προβλήματα στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος ή των άκρων (εξωπυραμιδική διαταραχή), προβλήματα στη βάδιση, παρκινσονισμός, καταστολή, δυσκαμψία
- αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών (ηπατικών ενζύμων) στο αίμα σας
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα προσώπου, χειλέων στόματος, γλώσσας ή λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνησμός, ελαφρά ερυθρότητα ή ερυθρότητα του δέρματος
- μυϊκή ακαμψία
- μη αναμενόμενη έκκριση γάλακτος από τις θηλές

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SIBELIUM

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην κυψέλη (blister) μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SIBELIUM

- Η δραστική ουσία είναι η φλουναριζίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, υπρομελλόζη 2910 15mPa.s, πολυσορβικό 20, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, κολλοειδές διοξειδίο πυριτίου και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του SIBELIUM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία SIBELIUM 5 mg είναι λευκά, επιμήκη με την ένδειξη «J-C» στη μία πλευρά και «FL 5» στην άλλη πλευρά. Το κουτί περιέχει 20 δισκία σε κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ.: 210 8090 000

Παρασκευαστής

JANSSEN-CILAG S.p.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04100 Latina, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022.