

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СИБЕЛИУМ 5 mg капсули, твърди флунаризин (*flunarizine*)

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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИБЕЛИУМ и за какво се използва
2. Преди да приемете СИБЕЛИУМ
3. Как да приемате СИБЕЛИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИБЕЛИУМ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 5426	17.07.09
Одобрено: 38/15.06.09	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИБЕЛИУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СИБЕЛИУМ спомага за предотвратяване появата на мигренозни пристъпи и повлияване на световъртежа.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИБЕЛИУМ

Не приемайте СИБЕЛИУМ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флунаризин или към някоя от останалите съставки на СИБЕЛИУМ
- ако страдате или в миналото сте страдали от:
 - депресия
 - Паркинсонова болест

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете СИБЕЛИУМ.

Обърнете специално внимание при употребата на СИБЕЛИУМ

Възможна е поява на чувство за умора, по време на лечението със СИБЕЛИУМ, което изисква консултация с лекар. Това е необходимо и в случай на употреба на лекарството няколко месеца.

Прием на други лекарства

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.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на СИБЕЛИУМ с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да информирате за това Вашия лекар и той да прецени дали е уместна употребата на СИБЕЛИУМ.

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.

Важна информация относно някои от съставките на СИБЕЛИУМ

СИБЕЛИУМ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИБЕЛИУМ

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

Вашият лекар ще определи колко дълго трябва да приемате СИБЕЛИУМ.

Приемете капсулите с малко вода.

Никога не приемайте повече капсули от определеното.

• Начално лечение със СИБЕЛИУМ:

- Ако сте на възраст под 65 години, вземете 2 капсули дневно, преди лягане.
- Ако сте на 65 или повече години, вземете 1 капсула 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:

След 2 месеца Вашият лекар ще прецени дали да продължите лечението със СИБЕЛИУМ. Дозата следва да бъде:

Вземете същия брой капсули както преди (1 или две дневно, преди лягане) за 5 дни и след това 2 дни не вземайте лекарството. Повторете тази схема (5 дни вземате лекарството, 2 почивате) и при прекъсване на терапията.

Лечението със СИБЕЛИУМ 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 конултация с лекар.

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. В тези случаи, още в началото на предозирането може да се приеме активен въглен, който да абсорбира лекарството още в стомаха.

Информация за лекаря в случай на предозиране

- Няма специфичен антидот
- През първия час от приема може да се приложи стомашна промивка.
- При необходимост може да се приеме активен въглен.

Ако сте пропуснали да приемете СИБЕЛИУМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.



Ако сте спрели приема на СИБЕЛИУМ

Ако след спирането на СИБЕЛИУМ пристъпите отново се появят, започването на терапията трябва да става само след консултация с лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Запушване на носа, течение от носа.
- Повишаване на апетита, повишено телесно тегло.
- Симптоми на депресия, трудно заспиване или трудно поддържане на съня, тревога, чувство на апатия.
- Сънливост, мудност или необичайно спокойствие, дезориентация, изтръпване (“иглички”). чувство за парене в крайниците, безпокойство, шум в ушите, треперене, нарушения на координацията или неволеви движения на мускулите, включително забавяне, схващане или потрепване на крайниците или врата, което води до необичайна, неволева поза.
- Необичайно усещане на сърдечния пулс.
- Гадене, суха уста, запушване на червата, болка в корема, вътрешностите или стомаха.
- Прекомерно изпотяване, порозовяване или зачервяване на кожата.
- Мускулни болки, потрепвания на мускулите.
- Болки в гърдите, уголемяване на гърдите; изтичане на течност от зърната; нередовна или липса на менструация; необичайно силно менструално течение; загуба на сексуално желание.
- Чувство за обща слабост или недостиг на енергия; отоци по краката и стъпалата или по други части на тялото.

Информирайте Вашия лекар за появата на всички нежелани лекарствени реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СИБЕЛИУМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарството може да се съхранява само за определен период от време.

Не използвайте СИБЕЛИУМ след изтичане срока на годност (месец, година), отбелязан след “Exp:”, дори и при правилно съхранение на продукта. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СИБЕЛИУМ

- Активното вещество е: флунаризин. СИБЕЛИУМ капсули съдържа 5 mg флунаризин



- Другите съставки са:
 - лактоза монохидрат
 - царевично нишесте
 - талк
 - магнезиев стеарат
 - силициев диоксид, колоиден безводен

Капсулата е направена от:

- еритрозин (E127)
- жълт железен оксид (E172)
- червен железен оксид (E172)
- черен железен оксид (E172)
- титанов диоксид (E171)
- желатин.

Как изглежда СИБЕЛИУМ и какво съдържа опаковката

СИБЕЛИУМ се произвежда под формата на червено-сиви капсули.

Във всяка картонена опаковка се съдържат 20 капсули, опаковани в един блистер.

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 S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo S. Michele

04010 Latina

Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1715

Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката

03/2009

