

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sibelium 10 mg tabletten**

flunarizine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sibelium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sibelium niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sibelium?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sibelium?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS SIBELIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Sibelium is aangewezen bij de voorkoming van migraine bij volwassenen en kinderen van 6 tot en met 17 jaar die regelmatig ernstige aanvallen doormaken en die bijwerkingen vertonen bij andere behandelingen en/of er niet voldoende op reageren.

Sibelium is ook aangewezen bij volwassenen bij de behandeling van duizeligheid die het gevolg is van een verstoring van het evenwichtssysteem in het oor.

#### **2. WANNEER MAG U SIBELIUM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Sibelium niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor flunarizine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als uw arts heeft vastgesteld dat u aan een bepaalde vorm van depressie lijdt of al eerder een depressie hebt doorgemaakt.
- als u duidelijke tekens van de ziekte van Parkinson of andere bewegingsstoornissen vertoont.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sibelium?**

- als u zich steeds meer vermoeid voelt tijdens een behandeling met Sibelium, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- deze behandeling kan aanleiding geven tot symptomen van depressie en bewegingsstoornissen zoals beven, minder goed kunnen bewegen, niet goed stil kunnen zitten, ongecontroleerde spierbewegingen en/of spierstijfheid, voornamelijk bij voorbeschikte patiënten, zoals ouderen. Indien u last krijgt van depressie of bewegingsstoornissen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Het is mogelijk dat Sibelium in de loop van de tijd minder goed gaat werken. Neem contact op met uw arts als dit bij u gebeurt.
- als u een stoornis heeft in de vorming van hemoglobine (porfyrie). Uw arts zal een specialist raadplegen voor bijkomend advies.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Sibelium is niet geschikt voor het onmiddellijk doen verdwijnen van de duizeligheid of voor het onmiddellijk afbreken van een migraine aanval.

U moet regelmatig uw arts raadplegen tijdens de behandeling, vooral als die lang duurt, zodat hij tijdig alle ongewenste voorvallen kan opsporen. Als het nodig is, zal hij u de behandeling doen stopzetten.

U mag de aanbevolen dosering nooit overschrijden of het geneesmiddel niet langer dan 6 maanden (onderhoudsbehandeling bij migraine) gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sibelium gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sibelium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt zich zeer slaperig voelen als u samen met Sibelium slaapmiddelen of kalmeermiddelen inneemt.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de activiteit van Sibelium verminderen. Dit geldt meer bepaald voor sommige producten die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne, valproaat en fenobarbital).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt zich zeer slaperig voelen als u samen met Sibelium alcohol inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien de veiligheid van Sibelium bij zwangere vrouwen niet is vastgesteld, is het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap niet aangewezen.

Het is niet bekend of Sibelium bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Borstvoeding moet daarom uit voorzorg worden gestopt tijdens een behandeling met Sibelium.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u last heeft van slaperigheid bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

### **Sibelium bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U SIBELIUM?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten 's avonds innemen met wat water.

Iedere behandeling moet steeds onder begeleiding van een arts plaatsvinden.

### **Volwassenen en ouderen (vanaf 18 jaar)**

#### Voorkoming van migraine

*Startdosis:*

De behandeling vangt aan met 1 tablet (10 mg) per dag 's avonds bij volwassen personen van 18 tot en met 64 jaar en met ½ tablet (5 mg) per dag 's avonds bij oudere personen vanaf 65 jaar.

Als u zich neerslachtig voelt tijdens de startdosis of als er onwillekeurige bewegingen of andere onaanvaardbare bijwerkingen optreden, moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sibelium” en “Mogelijke bijwerkingen”).

Indien u 2 maanden na de aanvang van de startdosis geen duidelijke verbetering waarneemt, moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.

#### *Onderhoudsdosis:*

Als u gunstig reageerde op de startdosis en als een langdurige behandeling nodig is, past men de dosis als volgt aan: ofwel wordt de dagdosis verlaagd, ofwel wordt de medicatie om de 2 dagen genomen, ofwel neemt u telkens 5 dagen na elkaar dezelfde dagelijkse dosis in en dan stopt u 2 dagen met de inname. Na 6 maanden onderhoudsbehandeling moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen, ook al reageerde u goed op de behandeling.

Indien nodig, zal uw arts u zeggen wanneer u met een nieuwe behandeling kunt beginnen.

#### Duizeligheid

Dezelfde dosis wordt gebruikt als bij migraine.

U neemt Sibelium in tot u de tekens van duizeligheid volledig onder controle hebt. Dat duurt meestal niet langer dan 2 maanden.

### **Kinderen van 6 tot en met 17 jaar**

#### Voorkoming van migraine

De behandeling vangt aan met 1/2 tablet (5 mg) per dag 's avonds. Het is mogelijk dat uw arts de dosis zal verhogen tot 1 tablet (10 mg) per dag 's avonds bij kinderen die meer dan 40 kg wegen.

Als uw kind zich neerslachtig voelt of als er andere onaanvaardbare bijwerkingen optreden, moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sibelium” en “Mogelijke bijwerkingen”).

Indien uw kind 3 maanden na de aanvang van de startdosis geen duidelijke verbetering vertoont, moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.

Na 6 maanden behandeling moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.

### **Kinderen van 5 jaar en jonger**

#### Voorkoming van migraine

De veiligheid en werkzaamheid van Sibelium bij kinderen van 5 jaar en jonger voor de voorkoming van migraine zijn niet vastgesteld.

## **Kinderen van alle leeftijden**

### Behandeling van vertigo

De veiligheid en werkzaamheid van Sibelium bij kinderen voor de behandeling van vertigo zijn niet vastgesteld.

## **Heeft u te veel van Sibelium ingenomen?**

In zeer ernstige gevallen van overdosering kunnen de volgende tekens optreden: slaperigheid, opgewondenheid en versnelde hartwerking. U moet meteen uw arts waarschuwen als u te veel Sibelium hebt ingenomen. Hij zal de passende maatregelen treffen.

Wanneer u te veel van Sibelium heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

## **Bent u vergeten Sibelium in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het innemen van Sibelium**

Als na stopzetting van uw behandeling uw symptomen terugkeren, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Mogelijke ernstige bijwerkingen**

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende, mogelijke ernstige bijwerkingen ervaart of vermoedt. U heeft mogelijk dringende behandeling nodig.

- ernstige allergische reactie, resulterend in een gezwollen aangezicht, lippen, tong of keel die kunnen leiden tot moeilijkheden bij het slikken of ademen (angio-oedeem).

Ernstige allergische reacties zijn opgetreden bij patiënten die dit middel innamen, maar de frequentie hiervan is niet bekend.

### **Volwassenen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- toegenomen lichaamsgewicht

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

- verstopte of lopende neus
- toegenomen eetlust
- depressie; slapeloosheid
- slaperigheid
- constipatie, bovenbuikpijn, misselijkheid
- spierpijn
- onregelmatige menstruatie, pijn in de borsten
- vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

- symptomen van depressie, moeilijkheden met inslapen of doorslapen, lusteloosheid, angstgevoel
- abnormale coördinatie, gebrekkig oriëntatievermogen, slaapzucht, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de ledematen (“speldeprikken”), rusteloosheid, sloomheid, oorsuizen, stijve nek
- ongewone gewaarwording van hartkloppingen
- lage bloeddruk
- darmverstopping, droge mond, maagdarfstoornis
- overmatig zweten
- spierkrampen; spiertrekkingen
- hevig menstrueel bloedverlies, menstratiestoornis, menstraties met grote onregelmatige tussenpozen, vergroting van de borsten, verlies van seksuele lust
- vochtophoping in de benen en de voeten of in andere lichaamsdelen, lichamelijke zwakte/gebrek aan energie
- allergische reactie
- overmatig blozen
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- braken
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- huiduitslag

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- onvermogen om stil te zitten/liggen
- extreem trage beweging
- schokkende bewegingen van de ledematen of van de hals die kunnen leiden tot een ongewone, onwillekeurige houding

- schokkende of kronkelende onwillekeurige spierbewegingen
- beven, voornamelijk in armen en handen
- ongecontroleerde bewegingen van het lichaam of de ledematen (extrapiramidale aandoening)
- trage bewegingen met onvrijwillig beven (tremor), stijfheid en schuifelende loopbeweging (parkinsonisme)
- ongewone kalnte
- verhoogde transaminasewaarden (een soort leverenzym)
- roodheid van de huid
- spierstijfheid
- melkafscheiding uit de borsten
- problemen bij het wandelen
- jeuk

### **Kinderen**

Het bijwerkingenprofiel van pediatrische patiënten is vergelijkbaar met dat van volwassenen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U SIBELIUM?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of het toilet en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Sibelium?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is flunarizine, aanwezig onder de vorm van flunarizine dihydrochloride. Elke tablet bevat 11,8 mg flunarizine dihydrochloride gelijkwaardig aan 10 mg flunarizine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat (zie ook rubriek 2 “Sibelium bevat lactose”), maïszetmeel, hypromellose (E464), polysorbaat 20 (E432), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E466), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Sibelium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sibelium tabletten voor oraal gebruik zijn witte, ronde, platte, afgeschuinde tabletten met breukgleuf en inscriptie “JANSSEN” aan de ene kant en F1/10 aan de andere kant.

Alu/PVC blisterverpakking met 20 of 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

### **Fabrikant**

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100, Val de Reuil, Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE109821

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 08/01/2019**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 22/02/2019**