

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Sibelium 10 tabletten 10 mg** flunarizine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is sibelium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Sibelium-tabletten bevatten flunarizine. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Sibelium. Flunarizine beïnvloedt de bloedsomloop, onder andere naar de hersenen.

U heeft Sibelium gekregen omdat u vaak last heeft van **ernstige migraine-aanvallen of van duizeligheid**.

- Sibelium voorkomt migraine-aanvallen. Het is niet bedoeld om alleen kort voor of tijdens een aanval te worden ingenomen. Sibelium wordt meestal gebruikt wanneer andere behandelingen niet voldoende helpen of wanneer er bij andere behandelingen vervelende bijwerkingen optreden.
- Sibelium is ook werkzaam tegen bepaalde vormen van duizeligheid.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van aanhoudende **depressieve stemmingen** of u had daar vroeger last van.
- U heeft de ziekte van **Parkinson**.
- U heeft last van bepaalde **bewegingsstoornissen**, zoals stijve spieren, minder goed kunnen bewegen, niet goed stil kunnen zitten, beverigheid en/of onwillekeurige bewegingen van armen of benen of in het gezicht.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Door gebruik van Sibelium kunt u last krijgen van **depressieve stemmingen** of van bepaalde bewegingsstoornissen, zoals stijve spieren, minder goed kunnen bewegen, niet goed stil kunnen zitten, beverigheid en/of onwillekeurige bewegingen van armen of benen of in het gezicht. Stop met het gebruik van Sibelium en neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit bij u optreedt.
- 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.
- In het begin van de behandeling met Sibelium kan **lusteloosheid** optreden. In zeldzame gevallen kan de lusteloosheid in de loop van de tijd erger worden. Stop met het gebruik van Sibelium en raadpleeg uw arts als dit bij u gebeurt.
- Sibelium is **niet** bedoeld voor gebruik bij **kinderen jonger dan 18 jaar** omdat het niet zeker is of het voor hun veilig is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Sibelium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Sibelium samen wordt gebruikt met medicijnen die het reactievermogen beïnvloeden (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen) kunt u extreem suf worden. Neem deze medicijnen daarom alleen wanneer uw arts ze u voorschrijft. Misschien moet de dosering van Sibelium of van de medicijnen die het reactievermogen beïnvloeden worden verlaagd.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vertel het uw arts of apotheker als u alcohol gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het gelijktijdig gebruik van Sibelium met alcohol kan extreme sufheid veroorzaken. Drink daarom geen alcohol wanneer u Sibelium gebruikt.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Het is niet bekend of gebruik van Sibelium tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is tot nu toe niet gebleken dat Sibelium schadelijk is. Het wordt afgeraden Sibelium te gebruiken tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

De stof die zorgt voor de werking van Sibelium zou in de moedermelk terecht kunnen komen. Overleg daarom met uw arts of u Sibelium kunt gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Ouderen**

Ouderen zijn extra gevoelig voor bepaalde bijwerkingen van Sibelium. Nauwkeurig medisch toezicht kan daarom noodzakelijk zijn wanneer ouderen Sibelium gebruiken. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast (zie ook onder 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

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

Slaperigheid kan voorkomen bij het gebruik van Sibelium, vooral in het begin van de behandeling. U dient daarmee rekening te houden in het verkeer en bij het bedienen van gevaarlijke machines.

### **Sibelium bevat lactose en natrium**

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

U hoeft Sibelium maar één keer per dag in te nemen. Het is het beste om dit voor het slapengaan te doen. Neem de tablet in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof (maar geen alcoholische drank).

#### **Dosering**

Gebruik dit medicijn 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. In het algemeen zijn de regels als volgt.

##### Volwassenen van 18 tot 65 jaar

- *Tijdens de eerste 1 tot 2 maanden van behandeling*  
De geadviseerde dosering gedurende de eerste 2 maanden is 1 tablet per dag.  
Na 2 maanden (bij migraine) of na 1 tot 2 maanden (bij duizeligheid) zal uw arts bekijken of de behandeling bij u werkt. Wanneer er in deze periode geen duidelijke verbetering van uw klachten is opgetreden, reageert u niet op Sibelium. Uw arts zal de behandeling met Sibelium dan waarschijnlijk stoppen.
- *Na 1 tot 2 maanden behandeling*  
Als de behandeling wordt voortgezet zal uw arts u een van de volgende twee mogelijkheden voorschrijven:
  1. gedurende 5 achtereenvolgende dagen 1 tablet per dag, dan 2 dagen niets, daarna weer 5 dagen wel, dan weer 2 dagen niets, enzovoort;
  - of:
  2. om de andere dag 1 tablet.Na 6 maanden zal uw arts de behandeling met Sibelium stopzetten, ook als u er goed op reageert. De behandeling mag pas opnieuw worden gestart als uw klachten weer terugkomen. Stoppen en starten van de behandeling mag uitsluitend in overleg met uw arts gebeuren.

##### Volwassenen ouder dan 65 jaar

- *Tijdens de eerste 1 tot 2 maanden van behandeling*  
De geadviseerde dosering gedurende de eerste 2 maanden is ½ tablet per dag.  
Na 2 maanden (bij migraine) of na 1 tot 2 maanden (bij duizeligheid) zal uw arts bekijken of de behandeling bij u werkt. Wanneer er in deze periode geen duidelijke verbetering van uw klachten is opgetreden, reageert u niet op Sibelium. Uw arts zal de behandeling met Sibelium dan waarschijnlijk stoppen.
- *Na 1 tot 2 maanden behandeling*  
Als de behandeling wordt voortgezet zal uw arts u een van de volgende twee mogelijkheden voorschrijven:
  1. gedurende 5 achtereenvolgende dagen ½ tablet per dag, dan 2 dagen niets, daarna weer 5 dagen wel, dan weer 2 dagen niets, enzovoort;
  - of:
  2. om de andere dag ½ tablet.Na 6 maanden zal uw arts de behandeling met Sibelium stopzetten, ook als u er goed op reageert.

De behandeling mag pas opnieuw worden gestart als uw klachten weer terugkomen. Stoppen en starten van de behandeling mag uitsluitend in overleg met uw arts gebeuren.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sibelium is niet bedoeld voor de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Duur van gebruik**

Uw arts zal de behandeling met Sibelium na 6 maanden stoppen. Uw arts zal dit ook doen als u er goed op reageert. Pas als u weer last krijgt van uw klachten, zal uw arts de behandeling met Sibelium weer starten. Neem daarom contact op met uw arts als uw klachten terugkomen. Stop of start nooit zelf met Sibelium, maar overleg hierover altijd met uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

De belangrijkste verschijnselen die bij overdosering optreden, zijn: sufheid, slaperigheid en/of een gevoel van zwakte. Daarnaast kunnen opwinding en een snelle hartslag voorkomen. Raadpleeg onmiddellijk een arts.

Bij overdosering kunt u altijd geactiveerde kool (verkrijgbaar in de apotheek) innemen. Geactiveerde kool neemt de Sibelium op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerking komt **zeer vaak** voor (bij 1 van de 10 gebruikers):

- gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis);
- versterkte eetlust;
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid;
- slaperigheid;
- verstopping (constipatie), maagklachten, misselijkheid;
- spierpijn;
- onregelmatige menstruatie, pijn in borsten;
- vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- allergische reactie, neerslachtig gevoel (symptomen van depressie), slaapstoornis, gebrek aan emotie (apathie), angst;
- ongewone coördinatie, verwardheid (desoriëntatie), slaapzucht (lethargie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), rusteloosheid, traagheid, oorsuizen (tinnitus), stijve nek (torticollis);
- hartkloppingen;
- lage bloeddruk, overmatig blozen;
- verstopping van de darmen; droge mond; maagdarmstoornissen; vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); braken;

- overmatig zweten (hyperhydrose), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huiduitslag;
- spierkrampen (spierspasmen), spiertrekkingen;
- hevig menstrueel bloedverlies, menstruatiestoornis, menstruaties met grote onregelmatige tussenpozen, groter worden van de borsten (borsthypertrofie), verminderde zin in seks;
- vochtophoping (oedeem), lichamelijke zwakte (asthenie).

De volgende bijwerkingen komen voor in onbekende frequentie (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- bewegingsdrang (akathisie), abnormale traagheid in bewegen (bradykinesie). Gevoel van een hortende en stotende weerstand wanneer een gewricht van een patiënt wordt bewogen door een arts, als gevolg van een verhoogde spierweerstand (tandradfenomeen), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), trillen van een lichaamsdeel (essentiële tremor), bewegingsstoornis, aandoening van de hersenen waarvan de verschijnselen lijken op die bij de ziekte van Parkinson (parkinsonisme), slaperigheid (sedatie), beverigheid (tremor), loopstoornis;
- verhoging van bepaalde leverenzymen (levertransaminasen);
- roodheid van de huid (erytheem), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), jeuk (pruritus);
- spierstijfheid;
- melkafscheiding (galactorroe).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of doordrukstrip na 'niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is flunarizine (10 mg per tablet in de vorm van flunarizinedihydrochloride).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - lactose,
  - microkristallijne cellulose (E 460),
  - maïszetmeel,
  - carboxymethylcellulose-natrium (E 466),
  - hypromellose (E 464),
  - magnesiumstearaat (E572),
  - colloïdaal siliciumdioxide (E551),
  - polysorbaat (E432).

Zie ook rubriek 2 onder 'Sibelium bevat lactose en natrium'.

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

Sibelium-tabletten zijn ronde, witte tabletten. De tabletten hebben een breuklijntje dat alleen dient om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses. Op de ene kant van de tabletten staat 'Fl 10'. Op de andere kant van de tabletten staat 'Janssen'. Sibelium-tabletten zijn verpakt in een doosje met 30 tabletten in blisterverpakking.

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

Vergunninghouder:

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

e-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Fabrikant:

Janssen Cilag

Campus de Maigremont

F-27100 Val de Reuil, Frankrijk

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

RVG 10579

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.**