

KULLANMA TALİMATI

SIBELIUM 5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 5 mg flunarizine eşdeğer flunarizin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat, koloidal anhidr silika, eritrosin, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, titanyum demir oksit ve jelatin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SIBELIUM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SIBELIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SIBELIUM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SIBELIUM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIBELIUM nedir ve ne için kullanılır?

- Sibelium kapsüllerin her biri etkin madde olarak 5 mg flunarizine eşdeğer flunarizin hidroklorür içerir.
- SIBELIUM, migren nöbetlerini önlemek ve baş dönmesi ile seyreden bazı hastalıklardaki baş dönmesini azaltmak için kullanılan bir ilaçtır.
- Kapsül içeriği olarak beyaz toz, kırmızı renkli başlık ve koyu gri gövdesi olan 4 numara büyüklüğünde sert jelatin kapsül karton kutu içinde 50 adet olarak sunulmaktadır.

2. SIBELIUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIBELIUM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Depresyonunuz (mizaçta bir çökkünlük, endişe ve sıkıntılarla seyreden bir hastalık),
- Parkinson hastalığınız varsa,

SIBELIUM’u kullanmayınız.

SIBELIUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nadiren de olsa, bazen SIBELIUM kullanmaktayken kendinizi halsiz hissetmeye başlayabilirsiniz ve bu durum tedaviye devam ettiğinizde giderek artabilir. Böyle bir durumda hemen doktorunuza başvurunuz.
- SIBELIUM’u uzun süredir kullanıyorsanız, doktorunuzla temas halinde olunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SIBELIUM’un yiyecek ve içeceklerle kullanılması

SIBELIUM kullanırken alkol kullanmanız durumunda sersemleme hali ve uykunuz daha çabuk gelir. Kullandığınız alkolü kısıtlamanız gerekir.

SIBELIUM’un yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse SIBELIUM kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziren bir anneyseniz SIBELIUM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Özellikle tedavinizin başlangıcında uyku hali görülebileceğinden araç veya makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

SIBELIUM ‘un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SIBELIUM, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SIBELIUM kullanırken uyku ilacı ve sakinleştirici ilaç kullanmanız durumunda sersemleme hali ve uykunuz daha çabuk gelir. Yalnızca doktorunuzun SIBELIUM ile birlikte kullanmanızı önerdiği uyku ilacı ve sakinleştirici ilaçları kullanmanız gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIBELIUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

SIBELIUM'u size önerilenden daha fazla ya da daha uzun süreyle kullanmayınız.

Genellikle aşığıdaki dozlarda kullanılır:

SIBELIUM tedavisine başlarken:

- 65 yaşıın altında iseniz akşam yatmadan önce 2 kapsül alınız.
- 65 yaşıın üzerinde iseniz akşam yatmadan önce 1 kapsül alınız.

Tedavinin ilk ayında ilacın bazı faydalı etkilerini görmeye başlayabilirsiniz. Ancak ilacın etkisinin tam olarak görülmesi için ilacı en az 2 ay kullanmanız gerekecektir.

SIBELIUM tedavisine devam:

İlacı 2 ay kullandıktan sonra, ilaca devam edip etmeyeceğini size doktorunuz söyleyecektir. Tedaviye devam etme kararı aldığınızda řu dozlarda ilaca devam etmelisiniz.

Haftada 5 gün daha önce ne kadar alıyorsanız (yatmadan önce günde 1 ya da 2 kapsül) aynı şekilde kullanmaya devam ediniz.

Daha sonra peş peşe iki gün ilacı almayınız.

Bu şekilde almaya devam ederek (5 gün ilaçlı, 2 gün ilaçsız) tedavinizi tamamlayınız.

Normalde SIBELIUM tedavisi 6 ay devam eder. Tedavinizi kestikten sonra belirtiler geri gelirse, yeniden başlayıp başlamama konusunu doktorunuza danışıınız.

SIBELIUM'u zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SIBELIUM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SIBELIUM ağız yoluyla bir miktar suyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşından yaşlılarda, günde 1 kapsül kullanılır.
- **Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer SIBELIUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIBELIUM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIBELIUM kullandıysanız doktorunuza başvurunuz. Bu durumda uykuya meyil ve halsizlik görülebilir. Çok fazla miktarlarda aldıysanız bir ajitasyon durumu ya da kalbinizin hızla çarpması görülebilir. Bu durumda derhal hastanenin acil bölümüne gidiniz.

SIBELIUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SIBELIUM kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SIBELIUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SIBELIUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- SIBELIUM'a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SIBELIUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Burunda tıkanıklık ya da burun akıntısı.
- İştahta artma, kilo artışı.
- Depresyon belirtileri; uykuya dalmada ya da uyanmada güçlük; aşırı endişe hali; çevreye ilginin azalması.
- Uyku hali; ağır kanlılık ya da alışılmadık bir uyuşukluk hali; çevreye uyumun kaybolması; bacaklarda iğnelenme ya da karıncalanma hissi; huzursuzluk hali; kulaklarda çınlama; vücut duruşunu da bozabilecek şekilde kollarda, bacaklarda ve boyun bölgenizde titremeler ve istemsiz hareketlerin koordinasyonunda bozulma.
- Kalbinizin size normaldekinden fazla çarpıyor gibi gelmesi.
- Bulantı; ağızda kuruma; kabızlık; karın, göbek ya da mide ağrısı.
- Aşırı terleme; derinizde kızarıklık ya da pembeleşme.
- Adale ağrıları; kaslarda seyirme.
- Meme ağrısı, memelerde gerginlik hissi; meme başından akıntı; adetlerinizin düzensizleşmesi, adet görmeme ya da aşırı adet görme; cinsel istekte azalma.
- Genel bir halsizlik ya da enerji kaybı; bacaklarda, ayaklarda ya da vücudun başka bir yerinde şişme.

Bunlar SIBELIUM'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SIBELIUM'un saklanması

SIBELIUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C – 30 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SIBELIUM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Kavacık Mah. Ertürk Sk.Keçeli Plaza No:13
Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici:

Janssen Pharmaceutica N.V. Belçika lisansı ile Zentiva Sağlık
Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (09/Kasım/2010) tarihinde onaylanmıştır.