

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Sibelium 10 mg Tabletten** Flunarizin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sibelium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sibelium beachten?
3. Wie ist Sibelium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibelium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST SIBELIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sibelium ist zur Vorbeugung von Migräne bei Erwachsenen und Kindern von 6 bis 17 Jahre angezeigt, die regelmäßig schwere Anfälle haben und bei denen andere Behandlungen Nebenwirkungen verursachen und/oder die auf andere Behandlungen unzureichend ansprechen.

Sibelium ist bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Schwindel angezeigt, der infolge einer Störung des Gleichgewichtsorgans im Ohr auftritt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SIBELIUM BEACHTEN?**

##### **Sibelium darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flunarizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie an einer bestimmten Form von Depression leiden, oder wenn Sie bereits früher eine Depression durchgemacht haben.
- wenn Sie deutliche Symptome der Parkinson-Krankheit oder andere Bewegungsstörungen aufweisen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie sich während der Behandlung mit Sibelium in zunehmendem Maße müde fühlen, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

- Diese Behandlung kann Symptome von Depression und Bewegungsstörungen wie Zittern, sich weniger gut bewegen können, nicht gut still sitzen können, unkontrollierte Muskelbewegungen und/oder Muskelsteifigkeit verursachen, vor allem bei prädestinierten Patienten, wie ältere Personen. Wenn Sie an Depression oder Bewegungsstörungen leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Sibelium im Laufe der Zeit weniger gut wirken wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das bei Ihnen der Fall ist.
- Vorsicht bei der Behandlung mit Sibelium ist erforderlich, wenn Sie an einer Störung der Hämoglobinbildung leiden (Porphyrie). Ihr Arzt wird zur weiteren Beratung einen Facharzt hinzuziehen.
- Vorsicht bei der Behandlung mit Sibelium ist erforderlich, wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Sibelium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Sibelium ist nicht geeignet zur sofortigen Behebung von Schwindel oder zur sofortigen Beseitigung eines Migräneanfalls.

Während der Behandlung und vor allem, wenn diese von langer Dauer ist, müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, damit er alle unerwünschten Ereignisse rechtzeitig erkennen kann. Wenn nötig, wird er die Behandlung abbrechen.

Sie dürfen die empfohlene Dosierung niemals überschreiten oder das Arzneimittel nicht länger als 6 Monate (Erhaltungstherapie bei Migräne) anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sibelium einnehmen.

#### **Anwendung von Sibelium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie können sich sehr schläfrig fühlen, wenn Sie Schlafmittel oder Beruhigungsmittel zusammen mit Sibelium einnehmen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sibelium vermindern. Dies gilt insbesondere für einige Präparate, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden (wie Carbamazepin, Phenytoin, Valproat und Phenobarbital).

#### **Anwendung von Sibelium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können sich sehr schläfrig fühlen, wenn Sie Sibelium zusammen mit Alkohol einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit von Sibelium bei schwangeren Frauen nicht erwiesen ist, ist die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft nicht angezeigt.

Es ist nicht bekannt ob Sibelium beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Daher muss das Stillen während der Behandlung mit Sibelium aus Vorsorge eingestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schläfrig fühlen, führen Sie bitte keine Fahrzeuge und/oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Sibelium enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Sibelium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Sibelium enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST SIBELIUM ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten abends mit etwas Wasser einnehmen.

Jede Behandlung muss immer unter Aufsicht eines Arztes stattfinden.

### **Erwachsene und ältere Patienten (ab 18 Jahren)**

#### Vorbeugung von Migräne

##### *Anfangsdosis:*

Die Behandlung beginnt mit 1 Tablette (10 mg) täglich abends bei Erwachsenen von 18 bis 64 Jahre und mit ½ Tablette (5 mg) täglich abends bei älteren Patienten ab 65 Jahren.

Wenn Sie sich bei Einnahme der Anfangsdosis niedergeschlagen fühlen oder wenn unwillkürliche Bewegungen oder andere unannehmbare Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie 2 Monate nach Beginn der Anfangsdosis keine deutliche Besserung feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

##### *Erhaltungsdosis:*

Wenn Sie auf die Anfangsdosis gut ansprechen und wenn eine längere Behandlung notwendig ist, wird die Dosierung folgendermaßen angepasst: Entweder wird die Tagesdosis vermindert oder die Medikation wird alle 2 Tage eingenommen oder Sie nehmen dieselbe tägliche Dosis an 5 aufeinander folgenden Tagen ein und setzen dann 2 Tage mit der Einnahme aus. Nach 6 Monate Erhaltungsbildung muss diese abgesetzt werden und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, auch wenn Sie gut auf die Behandlung angesprochen haben.

Wenn nötig, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie mit einer neuen Behandlung beginnen können.

### Schwindel

Es wird die gleiche Dosis angewendet wie bei Migräne.

Sie nehmen Sibelium solange ein, bis Sie die Schwindelsymptome vollkommen unter Kontrolle haben. Das dauert im Allgemeinen nicht länger als 2 Monate.

### **Kinder von 6 bis 17 Jahre**

#### Vorbeugung von Migräne

Die Behandlung beginnt mit ½ Tablette (5 mg) täglich abends. Ihr Arzt kann die Dosis bei Kindern, die mehr als 40 kg wiegen, bis auf 1 Tablette (10 mg) täglich abends erhöhen.

Wenn Ihr Kind sich niedergeschlagen fühlt oder andere unannehmbar Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihrem Kind 3 Monate nach Beginn der Anfangsdosis keine deutliche Besserung eintritt, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Nach 6 Monate Behandlung muss diese abgesetzt werden und müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### **Kinder bis 5 Jahre**

#### Vorbeugung von Migräne

Die Sicherheit und Wirkung von Sibelium bei Kindern bis 5 Jahre zur Vorbeugung von Migräne sind nicht erwiesen.

### **Kinder aller Altersgruppen**

#### Behandlung von Drehschwindel

Die Sicherheit und Wirkung von Sibelium bei Kindern zur Behandlung von Drehschwindel sind nicht erwiesen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sibelium eingenommen haben, als Sie sollten**

In sehr schweren Fällen von Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Erregtheit und beschleunigte Herztätigkeit. Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen, wenn Sie zu viel Sibelium eingenommen haben. Er wird die angemessenen Maßnahmen treffen.

Wenn Sie zuviel Sibelium angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245 245) in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sibelium vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sibelium abbrechen**

Wenn Ihre Symptome nach Beendigung Ihrer Behandlung erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche schwere Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine der folgenden, möglicherweise schweren Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend eine Behandlung.

- schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen führt, welche Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem).

Bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, sind schwere allergische Reaktionen aufgetreten, deren Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist.

##### **Erwachsene**

Sehr häufig vorkommende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Gewichtszunahme

Häufig vorkommende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Personen)

- verstopfte oder laufende Nase
- gesteigerter Appetit
- Depression; Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit
- Muskelschmerzen
- unregelmäßige Monatsblutung, Schmerzen in den Brüsten
- Müdigkeit

Gelegentlich vorkommende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Personen)

- Symptome von Depression, Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen, Lustlosigkeit, Angstgefühl
- Anormale Koordination, mangelndes Orientierungsvermögen, Schlafsucht, Wahrnehmen von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln in den Gliedmaßen („Ameisenlaufen“), Ruhelosigkeit, Trägheit, Ohrensausen, steifer Nacken
- unübliche Wahrnehmung von Herzklopfen
- niedriger Blutdruck
- Darmverstopfung, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Störung
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelkrämpfe; Muskelzuckungen

- starke Monatsblutung, Menstruationsstörung, Monatsblutungen mit großen unregelmäßigen Intervallen, Vergrößerung der Brüste, Verlust des Geschlechtstriebes
- Feuchtigkeitsansammlung in den Beinen und Füßen oder in anderen Körperteilen, körperliche Schwäche/mangelnde Energie
- allergische Reaktion
- übermäßiges Erröten
- gestörte Verdauung (Indigestion)
- Erbrechen
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria)
- Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unfähigkeit, still zu sitzen/liegen
- extrem langsames Bewegen
- ruckende Bewegungen der Gliedmaßen oder des Halses, die zu einer unüblichen, unwillkürlichen Haltung führen können
- ruckende oder windende unwillkürliche Muskelbewegungen
- Zittern, vorwiegend in Armen und Händen
- unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- langsame Bewegungen mit unwillkürlichem Zittern (Tremor), Steifigkeit und schlurfendem Gang (Parkinsonismus)
- unübliche Ruhe
- erhöhte Transaminasewerte (eine Art Leberenzym)
- Rötung der Haut
- Muskelsteifigkeit
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Probleme beim Gehen
- Juckreiz

### **Kinder**

Das Nebenwirkungsprofil von pädiatrischen Patienten ist vergleichbar mit dem von Erwachsenen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und

Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST SIBELIUM AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Sibelium enthält**

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Flunarizin in Form von Flunarizindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 11,8 mg Flunarizindihydrochlorid entsprechend 10 mg Flunarizin.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Laktose-Monohydrat (siehe auch Abschnitt 2 „Sibelium enthält Laktose“), Maisstärke, Hypromellose (E464), Polysorbat 20 (E432), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E466), kolloidales Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E572).

### **Wie Sibelium aussieht und Inhalt der Packung**

Sibelium 10 mg Tabletten zur oralen Einnahme sind weiße, runde, flache, abgeschrägte Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung „JANSSEN“ auf einer Seite und F1/10 auf der anderen Seite.

Alu/PVC-Blisterpackung mit 20 oder 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich

### **Zulassungsnummer**

BE109821; LU: 1998115745

**Verschreibungsstatus**  
Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 10/2024.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 11/2024.**