

## KULLANMA TALİMATI

### SIBELIUM 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg flunarizine eşdeğer flunarizin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, hipromelloz, polisorbat 20, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, kolloidal anhidrit silika, magnezyum stearat.

**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 tabletlerin her biri etkin madde olarak 5 mg flunarizine eşdeğer flunarizin hidroklorür içerir. SIBELIUM etkisini kan damarlarının daralmasını önleyerek gösteren "kalsiyum kanal blokörleri" grubundan bir ilaçtır.
- Beyaz, bir yüzünde "J-C", diğer yüzünde "FL5" baskılı oblong 50 adet blisterlenmiş tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- SIBELIUM, size migren tipindeki baş ağrılarınız için reçetelenmiştir. SIBELIUM'u düzenli almanız, baş ağrılarınızın daha seyrek ve daha az şiddetli olmasına yardımcı olur. SIBELIUM bazı migren ataklarının başlamasına engel olabilir ve başlamış olan ataklarınızın daha az şiddetli seyretmesine yardımcı olabilir.
- Yetişkinlerde, iç kulak ve beyin hastalıklarına bağlı gelişen baş dönmesinin hafifletilmesine yardımcı olabilir.
- SIBELIUM almaktaiken doktorunuz düzenli aralıklarla tedavinizi gözden geçirerek ilaca yanıtınızı değerlendirecektir.

## 2. SIBELIUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SIBELIUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan flunarizine ya da SIBELIUM tablet içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Depresyonunuz (mizaçta bir çökkünlük, endişe ve sıkıntılarla seyreden bir hastalık) ya da geçmişte tekrarlayan bir depresyon öykünüz varsa,
- Parkinson hastalığınız veya benzer bir hastalığınız varsa,

### SIBELIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SIBELIUM kullanmaktayken kendinizi halsiz hissetmeye başlarsanız, böyle bir durumda doktorunuza bunun ilaca bağlı olup olmadığını sorunuz. Doktorunuz ilacınızı kesebilir veya dozunu azaltabilir.
- Size önerilenden daha fazla sayıda SIBELIUM tablet alıyorsanız, böyle durumlarda ilaca bağlı yan etki görülme riski artabilir.
- Daha önceden depresyon hastalığı geçirmiş kadın bir hastaysanız, bu tür hastaların, ilacı uzun süreli kullandıklarında yeniden depresyona girme riski daha fazladır.
- Yaşlılarda SIBELIUM'un depresyon, Parkinson hastalığı ya da benzer bir hastalığa neden olma riski daha fazladır.

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

### **SIBELIUM'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

SIBELIUM kullanırken alkol kullanmayınız. SIBELIUM ile alkolün birlikte alınması sersemlik hissine neden olabilir.

SIBELIUM'un yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- İlacın hamilelikte kullanımını önerilmez.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- Bebeğinizi emziren bir anneyseniz, ilaç küçük miktarlarda sütünüze geçebileceğinden SIBELIUM kullanmayınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

SIBELIUM sizde sersemlik ve uyku hali yapabilir. Bu tür etkiler görülürse araç veya makine kullanmayınız.

### **SIBELIUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SIBELIUM laktoz 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 alkol, uyku ilacı ve sakinleştirici ilaç kullanmanız durumunda sersemleme hali oluşabilir ve uykunuz daha çabuk gelir.
- Ağız yolundan doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, tedavinizin ilk 2 ayında göğüslerinizden süt salgılanması olabilir.
- Tansiyonunuz için ilaç kullanıyorsanız, SIBELIUM almaktayken doktorunuzun bu ilaçlarınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

İlacımızın sizi başka bir şekilde etkilediğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz ya da bitkisel 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:**

SIBELIUM'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuz kaç tane ve ne kadar süre ile SIBELIUM kullanacağınızı size söyleyecektir. Her zaman ilacınızın kullanma talimatını okuyunuz ve doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Herhangi bir konu hakkında emin değilseniz eczacınıza sorunuz.

SIBELIUM genellikle aşağıdaki dozlarda kullanılır:  
SIBELIUM tedavisine başlarken:

- 65 yaşın altında akşamları 2 tablet (10 mg)
- 65 yaşın üzerinde akşamları 1 tablet (5 mg)

SIBELIUM tedavisine devam:

SIBELIUM'u kullanmaya başladıktan belirli bir süre sonra doktorunuz ilaçlarınızı her gün değil de, haftada 5 gün kullanıp peşpeşe iki gün bırakmanızı isteyebilir (örneğin; her hafta Cumartesi ve Pazar günleri ilacınızı almazsınız).

SIBELIUM'u 6 ay kullandıktan sonra ilacın hiç kullanılmadığı bir ara verilmelidir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

#### **Erişkinler için önerilen doz:**

- SIBELIUM ağız yoluyla bir miktar suyla yutularak alınır.
- Mide tahrişinden kaçınmak için SIBELIUM'u her zaman için yemeklerden sonra alınız.
- Tabletleri kırmadan bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı**

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı**

65 yaşından yaşlılarda, günde 1 tablet kullanılır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğinde 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 derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

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

**SIBELIUM kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı kullanmayı unutursanız, atladığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozu almanız gereken zamanı bekleyerek normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SIBELIUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

*Bu ilacın kullanımıyla ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Yutma ve ya nefes almada güçlük yaratabilecek yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ya da boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon (sıklığı bilinmiyor)

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz. veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- El ve ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (100 kişide 1'den azını etkiler)
- Kulaklarda uğultu, tıslama, ısıklık ya da çınlama (tinnitus) (100 kişide 1'den azını etkiler)
- İstemsiz hareketler ve yavaşlık, kas sertliği ya da katılığı ve titreme gibi problemler. Dilde, yüzde, çenede ya da boğazda seğirme ya da alışılmadık hareketler. Bu etkilerden herhangi birini görüyorsanız, ek bir ilaca ihtiyacınız olabilir (sıklığı bilinmiyor)

Bu yan etkilerden herhangi biri gelişirse, size ek bir ilaç verilebilir. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Çok yaygın yan etkiler:**

- Kilo artışı

**Yaygın yan etkiler:**

- İştahta artış
- Burunda tıkanıklık ya da burun akıntısı
- Mizaçta çökkünlük, depresyon

- Uyku bozuklukları ya da uyku hali
- Mide bulantısı
- Kabızlık
- Karın ağrısı ya da diğer sindirim problemleri
- Adale ağrıları
- Meme ağrısı
- Adetlerin düzensizleşmesi gibi adetle ilgili problemler
- Kendini halsiz, yorgun hissetme

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Çevreye ilginin azalması veya kendini endişeli, huzursuz, zayıf ya da enerjisi tükenmiş hissetme
- Zaman, mekan hissinde kayıp
- Barsaklarda tıkanıklık
- Hazımsızlık
- Kusma
- Kalbinizin size normalden farklı çarpıyor gibi gelmesi
- Kan basıncınızın (tansiyon) düşmesi
- Kaslarda seyirme ya da spazmlar, boyun tutulması
- Memelerde şişkinlik
- Adetlerin normalden ağır ya da kısa seyretmesi
- Cinsel istekte azalma
- Ellerde, bacaklarda, ayaklarda ya da vücudun diğer bölgelerinde şişmeler
- Ağızda kuruma
- Aşırı terleme
- Alerjik reaksiyon, ciltte döküntü, kızarma ya da kurdeşen

#### **Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler:**

- Bazı kadınlarda memeden beklenmedik bir şekilde süt salgılanması
- Deride kızarıklık
- Bazı karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yürümede problemler

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SIBELIUM’un saklanması**

*SIBELIUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SIBELIUM'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Kavacık/Beykoz/İstanbul  
**Tel:** 0216 538 20 00

**Üretim yeri:** Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;  
Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
39780, Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*