

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



SIBELIUM®
СИБЕЛИУМ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 14 654/26.10.06	
703/19.09.06	

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

SIBELIUM®
СИБЕЛИУМ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 5,9 мг flunarizine hydrochloride, еквивалентен на 5 мг flunarizine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Профилактика на класическа (с аура) или обикновена (без аура) мигрена при пациенти с тежки и чести пристъпи, които не са се повлияли добре от други видове лечение и/или другите видове лечение са причинили неприемливи нежелани реакции.

Симптоматично лечение на вестибуларен световъртеж, в резултат на установено функционално нарушение на вестибуларния апарат.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

(Виж също Внимание и Предупреждения)

а) Профилактика на мигрена

Начална доза:

Лечението започва с 10 мг дневно (вечер) за пациенти под 65 години и 5 мг дневно за пациенти над 65 години.

Ако по време на лечението възникнат депресия, екстрапирамидни или други нежелани лекарствени реакции, то трябва да бъде спряно.

Ако след двумесечно лечение не се наблюдава значително подобрение, се счита, че пациента не се повлиява от медикамента и лечението също трябва да се спре.

Поддържащо лечение:

Ако пациентът се повлиява добре от медикамента и ако е необходима поддържаща терапия, дозата трябва да бъде намалена, така че всяка седмица той/тя да приема същата дневна доза в продължение на 5 дни, последвани от 2 дена без прием на медикамента.

Дори при добри резултати и поносимост, профилактичното поддържащо лечение трябва да бъде преустановено след 6 месеца и подновено само при подновяване на пристъпите.



б) Световъртеж

Прилага се същата дневна доза както при мигрена, но началното лечение не трябва да продължава след изчезване на симптомите, за което обикновено са необходими по-малко от 2 месеца.

Ако обаче не се наблюдава значително подобрене след едномесечно лечение за хроничния световъртеж или двумесечно за пароксизмалния световъртеж, се приема че пациента не се повлиява от медикамента и прилагането му трябва да бъде преустановено.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Сибелиум е противопоказан при пациенти с история на депресивно заболяване, с вече съществуващи симптоми на паркинсонизъм или други екстрапирамидни смущения (виж Нежелани лекарствени реакции).

Сибелиум е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лечението може да предизвика появата на екстрапирамидни и депресивни симптоми и паркинсонизъм, особено при по-възрастни пациенти, предразположени към тези състояния. Ето защо при такива пациенти е необходимо повишено внимание.

В редки случаи умората може да се засили по време на лечението със Сибелиум, това също изисква спиране на терапията.

Препоръчаната доза не трябва да се превишава. Пациентите трябва да бъдат проследявани, особено по време на поддържащото лечение, с оглед на ранното откриване на екстрапирамидни и депресивни симптоми и съответно спиране на терапията.

Ако по време на поддържащото лечение намалее терапевтичните ефекти, лечението също трябва да бъде преустановено (за продължителността на лечението виж раздел 4.2. Дозировка и начин на приложение)

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Прекомерно седирание може да се наблюдава при едновременно приемане на Сибелиум и алкохол, хипнотици или транквилизанти.

Сибелиум не е противопоказан при пациенти, приемащи бетаблокери.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността на Сибелиум при хора по време на бременност не е установена. Анализът на опитите с животни не дава данни за директни или индиректни вредни въздействия по отношение на възпроизвеждането, развитието на ембриона или плода, протичането на бременността или развитието преди или след раждането на плода.

Изследванията при кърмещи кучета доказаха, че Сибелиум се отделя в млякото, при това в концентрации по-високи от плазмените.

Не съществуват данни за отделянето му в човешкото мляко. Поради това не се препоръчва кърмене по време на терапия със Сибелиум.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Тъй като е възможно да настъпи сънливост, особено в началото на лечението, е необходимо повишено внимание при изпълнението на дейности като шофиране и работа с опасни машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-честите нежелани реакции са сънливост и/или умора (20%), които в повечето случаи са преходни, а така също и увеличаване на тежлото (и/или апетита) (11%).

Следните сериозни нежелани реакции могат да настъпят при продължително лечение:

депресия, към която са по-предразположени пациенти от женски пол с история на депресивно заболяване,

екстрапирамидни симптоми (като брадикинезия, ригидност, акатизия, орофациална дискинезия, тремор), към които са особено чувствителни пациентите в напреднала възраст,

По-рядко се наблюдават следните нежелани реакции:

стомашно-чревни: киселини, гадене, гастралгия,

централна нервна система: безсъние, безпокойство,

други: галакторея, сухота в устата, мускулни болки, кожни обриви.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми:

Предвид фармакологичните свойства на медикамента може да се очаква появата на седативен ефект и астения. Описани са няколко случая на остро предозирание (до 600 мг при еднократен прием), при което са наблюдавани симптоми на седация, възбудимост и тахикардия.

Лечение:

Няма специфичен антидот. През първия час след поглъщането може да се направи стомашна промивка. При необходимост може да се приложи активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Класификация АТС: N07C A03

Флунаризин е селективен калциев антагонист. Той предотвратява свръхнатрупването на калций в клетката, като намалява прекомерното трансмембранно преминаване на калций. Флунаризин не оказва влияние върху контрактилитета и проводимостта на сърцето.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лекарството се резорбира добре от червата, като достига пикови плазмени нива в рамките на 2-4 часа и равновесно "стеди-стейт" състояние след 5-6 седмици. След почти пълното метаболизиране в черния дроб, препаратът и неговите метаболити се отделят с изпражненията посредством жлъчката. Средната стойност на полуживот е около 18 дни. Свързването с плазмените протеини е 90 %.



SIBELIUM® – Кратка характеристика на продукта

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не се раличават от съществуващите такива.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, колоидален безводен кизалгел. Самата капсула съдържа натриев еритрозин, жълт железен окис, титанов двуокис, червен железен окис, черен железен окис, желатин.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение под 25° С, на места недостъпни за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистер.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000854

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

м. април 2006 год.

