

Prospecto: información para el usuario

SIBELIUM 5 mg comprimidos

Flunarizina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sibelium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sibelium
3. Cómo tomar Sibelium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sibelium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sibelium y para qué se utiliza

Sibelium contiene flunarizina, y pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonistas de canales de calcio, actúa como un bloqueador selectivo de la entrada de calcio en la célula.

Está indicado en la prevención de la migraña y para aliviar los síntomas del vértigo vestibular (cuando es debido a alteraciones del sistema vestibular del oído) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sibelium

No tome Sibelium:

- si es alérgico a flunarizina o a cualquiera de los demás componentes de Sibelium (incluidos en la sección 6.1).
- si actualmente tiene síntomas de depresión o los ha sufrido con anterioridad.
- si ya tiene síntomas de Parkinson u otras alteraciones extrapiramidales (alteraciones del movimiento o de la coordinación).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sibelium.

- Si presenta un aumento de fatiga progresivo durante el tratamiento, contacte con su médico inmediatamente. En este caso, su médico deberá suspender el tratamiento.
- El tratamiento puede aumentar los síntomas de la depresión y trastornos de movimiento como el temblor, movimientos lentos y retardados, movimientos involuntarios anormales de los músculos y/o rigidez muscular especialmente en pacientes de edad avanzada. Si estos síntomas aparecen, contacte con su médico inmediatamente.
- Si el efecto del medicamento se reduce, contacte con su médico.

- Si toma Sibelium durante varios meses seguidos, permanezca en contacto con su médico.

Otros medicamentos y Sibelium

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando Sibelium, el alcohol, los hipnóticos y los tranquilizantes pueden producirle somnolencia y adormecimiento más rápidamente. Deberá limitar el consumo de alcohol y sólo deberá tomar hipnóticos y tranquilizantes si su médico se los prescribe.

Toma de Sibelium con los alimentos, bebidas y alcohol

Si toma Sibelium junto con alcohol puede aparecer somnolencia y adormecimiento más rápidamente. Se deberá limitar la cantidad de alcohol que ingiere.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay datos del uso de flunarizina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de flunarizina durante el embarazo.

Se desconoce si Sibelium pasa a la leche materna.

No debe continuar con la lactancia si toma Sibelium. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al principio del tratamiento, Sibelium puede producir somnolencia, por lo que se deberá tener especial precaución cuando se conduzca o utilice maquinaria.

Sibelium contiene Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sibelium

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita tomar Sibelium.

Trague los comprimidos con un poco de agua.

Nunca tome más comprimidos de los que necesita.

Dosis recomendada para la profilaxis de la migraña y el vértigo:

- Comienzo del tratamiento en adultos:
 - si tiene entre 18 y 64 años, tome 2 comprimidos de Sibelium (10 mg de flunarizina) al día antes de ir a dormir.
- Comienzo del tratamiento en pacientes de edad avanzada:
 - si tiene 65 años o más, tome 1 comprimido de Sibelium (5 mg de flunarizina) al día antes de ir a dormir.

Probablemente experimentará algunos beneficios dentro del primer mes, pero podría necesitar otro mes más antes de sentir el efecto completo del medicamento.

- Continuación del tratamiento en adultos y pacientes de edad avanzada: Después de 1 ó 2 meses, su médico le indicará si necesita continuar el tratamiento con Sibelium.

La dosis será como se describe a continuación:

- Tome la misma dosis que venía tomando (1 ó 2 comprimidos de Sibelium es decir, 5 ó 10 mg de flunarizina, al día antes de ir a dormir) durante 5 días seguidos, y deje de tomarlos durante dos días seguidos. Repita esta pauta (5 días con medicamento seguidos de dos días sin medicamento) mientras dure el tratamiento.

El médico valorará la eficacia del tratamiento con Sibelium y decidirá el mantenimiento de éste. Un tratamiento con Sibelium dura como máximo 6 meses. Si lo interrumpe pero reaparecen sus síntomas, deberá consultar con su médico, quien decidirá si debe iniciar de nuevo el tratamiento con Sibelium.

Si toma más Sibelium del que debe

Contacte con su médico si ha tomado demasiado Sibelium. Puede experimentar sedación, cansancio, alteraciones del movimiento o de la coordinación o, con cantidades muy altas, agitación o taquicardia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sibelium puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se definen utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos **muy frecuentes** pueden incluir:

- Aumento de peso.

Los efectos adversos **frecuentes** pueden incluir:

- Picor, congestión nasal o moqueo de nariz.
- Aumento de apetito
- Depresión, dificultad a la hora de dormir o permanecer dormido
- Somnolencia
- Estreñimiento, molestias en el estómago, náuseas.
- Dolor de los músculos
- Períodos menstruales irregulares, dolor en las mamas
- Fatiga

Los efectos adversos **poco frecuentes** pueden incluir:

- Reacción alérgica
- Síntomas de depresión, dificultad a la hora conciliar el sueño, sentimiento de indiferencia, ansiedad
- Movimientos anormales de los músculos, desorientación, debilidad o calma inusual, sensación anormal de hormigueo en brazos y piernas, intranquilidad o preocupación, zumbido en los oídos, contracción involuntaria y prolongada de los músculos del cuello (tortícolis), debilidad
- Percepción del latido cardíaco (palpitaciones)
- Presión arterial baja (hipotensión), enrojecimiento
- Obstrucción intestinal, sequedad de boca, alteraciones del aparato digestivo, indigestión y vómitos
- Sudoración excesiva, urticaria, erupción cutánea
- Calambres musculares, contracciones musculares
- Flujo menstrual abundante y duradero, alteraciones menstruales (períodos menstruales irregulares o ausentes), menstruación escasa o poco frecuente, aumento de las mamas, pérdida del deseo sexual
- Hinchazón por acumulación de líquidos en los tejidos, en las piernas y pies o en otras partes del cuerpo, sensación de debilidad completa o falta de energía (astenia)

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** pueden incluir:

- Incapacidad para quedarse quieto, movimientos lentos y retardados, movimiento de los músculos rígidos como una rueda dentada, dificultad en el movimiento, movimiento tembloroso involuntario, conjunto de síntomas conocido como síntomas extrapiramidales (SEP) que generalmente incluyen movimientos involuntarios anormales de los músculos; síndrome o enfermedad de Parkinson (enfermedad crónica y degenerativa que afecta a los nervios y que provoca una incapacidad de movimiento progresiva “parálisis”), alteración en la marcha o en la forma de andar, sensación de sueño, temblor
- Enrojecimiento o coloración rosa de la piel, reacción alérgica grave que causa hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar, picor
- Rigidez muscular
- Secreción de fluido por los pezones
- Aumento de las transaminasas hepáticas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Sibelium

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Sibelium después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sibelium

- El principio activo es flunarizina (en forma de hidrocloreto). Cada comprimido contiene 5 mg de flunarizina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sibelium son comprimidos blancos, circulares, planos, biselados con anagrama Sibelium en una cara. Se presenta en blíster. Envases con 30 y 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona

Responsable de la fabricación:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
c/ de San Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

Otras fuentes de información:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>