

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL PRODUCTO

SIBELIUM[®] cápsulas 5 mg

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de SIBELIUM[®] contiene clorhidrato de flunarizina equivalente a 5 mg de flunarizina base.

Para los excipientes, ver Lista de Excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de uso oral.

Cápsulas de 5 mg

Polvo blanco llenado en cápsulas (tamaño 4) compuestas de una tapa roja y un cuerpo gris oscuro.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la migraña clásica (con aura) o común (sin aura).

Tratamiento sintomático de vértigo vestibular, debido a trastornos funcionales diagnosticados del sistema vestibular.

Posología y Modo de Administración

(Ver también Advertencias y Precauciones especiales de uso).

- Profilaxis de la migraña

-Dosis de inicio:

El tratamiento se inicia con 10 mg diarios (por la noche) en pacientes menores a 65 años de edad y con 5 mg diarios en pacientes mayores a 65 años de edad. Si durante este tratamiento se presentara depresión, extrapiramidalismo, o cualquier otro efecto adverso inaceptable, se debe discontinuar la administración. Si después de 2 meses de este tratamiento inicial, no se observa una mejoría significativa, se debe considerar que el paciente no responde al tratamiento y la administración también debe ser discontinuada.

-Tratamiento de mantención:

Si el paciente responde satisfactoriamente y se necesita un tratamiento de mantención, la dosis se debe disminuir de modo que Sibelium se administre durante 5 días por semana con la misma dosis diaria y 2 días sucesivos libres de tratamiento.

Aún si el tratamiento profiláctico de mantenimiento es satisfactorio y bien tolerado, debería interrumpirse después de 6 meses y reiniciarse sólo si el paciente padece una recaída.

- Vértigo

Se deben utilizar las mismas dosis diarias que para la migraña, pero el tratamiento inicial no se debe administrar durante más tiempo que el necesario para el control sintomatológico, el cual generalmente lleva menos de dos meses. Sin embargo si no se observa una mejoría significativa después de un mes de vértigo crónico o después de dos meses de vértigo paroxístico, se debe considerar que el paciente no responde al tratamiento y se debe discontinuar la administración.

Contraindicaciones

Sibeliium está contraindicado en pacientes con antecedentes de depresión, o con síntomas pre-existentes de enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales (ver Reacciones Adversas)

Advertencias y Precauciones especiales de uso

Este tratamiento puede desencadenar síntomas extrapiramidales o depresivos y producir Parkinsonismo, especialmente en pacientes predispuestos, como son los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, deberá administrarse con precaución en dichos pacientes.

En casos raros, puede producirse un aumento progresivo de la fatiga: frente a esto, el tratamiento debe ser interrumpido.

Las dosis recomendadas no deben ser excedidas. Los pacientes deben ser controlados a intervalos regulares, especialmente durante el tratamiento de mantención, de manera de poder detectar precozmente síntomas extrapiramidales o depresivos que pudieran aparecer; de ser así, el tratamiento debe ser interrumpido. Si durante el tratamiento de mantención los efectos terapéuticos disminuyeran, el tratamiento debería discontinuarse (para "duración del tratamiento", véase también "Posología y modo de Administración").

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra SIBELIUM concomitantemente con alcohol, hipnóticos o tranquilizantes, puede producirse sedación excesiva.

No se contraindica el uso de SIBELIUM en pacientes que se encuentren bajo tratamiento con beta- bloqueadores.

Embarazo y Lactancia

La seguridad del uso de SIBELIUM durante el embarazo no ha sido establecida. Un estudio realizado en animales no indicó efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a reproducción, desarrollo embrionario o fetal, curso de la gestación y desarrollo peri y post-natal.

Estudios en perros lactantes han demostrado que la flunarizina se excreta por la leche y que la concentración en ésta es mayor que en el plasma. No se cuenta con datos disponibles con respecto a excreción en leche materna en humanos. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en aquellas mujeres que se encuentren bajo tratamiento con SIBELIUM.

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias

Dado que puede aparecer somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, se deberá tener precaución durante actividades tales como conducir automóviles u operar maquinarias peligrosas.

Efectos no deseados

Las reacciones adversas más frecuentes son: somnolencia y/o fatiga (20%), las cuales son generalmente transitorias; al igual que aumento de peso (y/o aumento del apetito) (11%).

Durante el tratamiento crónico pueden producirse las siguientes reacciones adversas severas:

- Depresión, de la cual las mujeres con historia previa de enfermedad depresiva parecerían tener mayor riesgo.

- Síntomas extrapiramidales (tales como bradiquinesia, rigidez, acatisia, disquinesia orofacial, temblor). Los pacientes de edad avanzada parecen estar particularmente en riesgo.

Reacciones adversas infrecuentes:

- Gastrointestinales: pirosis, náuseas, gastralgia.
- Sistema nervioso central: insomnio, ansiedad.
- Otros: galactorrea, sequedad bucal, dolores musculares, rash cutáneo.

Sobredosis

Síntomas

Sobre la base de las propiedades farmacológicas del medicamento, se puede esperar que se presente sedación y astenia. Se han informado unos pocos casos de sobredosis aguda (hasta 600 mg en una toma) y los síntomas observados fueron sedación, agitación y taquicardia.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. Se puede realizar lavado gástrico, durante la primera hora después de la ingestión. Si se considerara necesario puede administrarse carbón activado

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

La flunarizina es un antagonista selectivo del calcio. Previene la sobrecarga celular de calcio mediante la reducción del excesivo flujo de calcio a través de la membrana. La flunarizina no posee efectos sobre la contractilidad o sobre la conducción cardíaca.

Propiedades Farmacocinéticas

La droga se absorbe bien en el intestino, alcanzando niveles plasmáticos máximos 2-4 horas después de su administración y alcanzando niveles estables a las 5-6 semanas. Después de un amplio metabolismo hepático, la droga y sus metabolitos se excretan por las heces vía la bilis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 18 días. La unión a proteínas es del 90%.

Datos Preclínicos de Seguridad

Sin datos

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de Excipientes

Los excipientes de las cápsulas son lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal.

El recubrimiento de la cápsula contiene colorante FD&C rojo N° 3, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, y gelatina.

Incompatibilidades

No aplicable

Vida Útil

Observar la fecha de vencimiento en el envase externo.

Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Naturaleza y contenidos del envase

Blisters: PVC/Foil de aluminio impreso con 20 ó 60 cápsulas

FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Agosto de 2006

Fecha de aprobación ISP: 28 de Enero de 2008