

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NOMBRE: SIBELIUM cápsulas 5 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Cada cápsula contiene: Flunarizina: 5 mg.

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, colorante FD&C rojo N° 3, gelatina y dióxido de titanio.

Blister PVC/aluminio que contiene 20 ó 60 cápsulas

Clasificación: Antagonista selectivo del calcio.

Indicaciones:

1. Profilaxis de la migraña clásica (con aura) o común (sin aura)
2. Tratamiento sintomático de vértigo vestibular, debido a trastornos funcionales diagnosticados del sistema vestibular.

Contraindicaciones:

SIBELIUM está contraindicado en pacientes con una historia de enfermedad depresiva o de síntomas pre-existentes de enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales (ver Reacciones Adversas).

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración con otros (interacciones). Ud. debe informar a su médico de todos los medicamentos que esté usando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Puede ocurrir sedación excesiva cuando el alcohol, hipnóticos o tranquilizantes son tomados simultáneamente con **SIBELIUM**

SIBELIUM no está contraindicado en pacientes que usan beta-bloqueadores.

Precauciones / advertencias:

Antes de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:

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 la fatiga puede ir aumentando progresivamente durante el tratamiento con **SIBELIUM**. En este caso la terapia debiera ser discontinuada.

Las dosis recomendadas no deben ser excedidas. Los pacientes deben ser vistos a intervalos regulares especialmente durante el tratamiento de mantención de manera que los síntomas extrapiramidales o depresivos puedan ser detectados precozmente y el tratamiento discontinuado. Si durante la terapia de mantención los efectos terapéuticos disminuyen, el tratamiento debe también ser discontinuado.

Se recomienda ciertas precauciones para consumo de alcohol.

Uso durante el Embarazo y Lactancia:

La seguridad de **SIBELIUM** para su uso en embarazo humano no ha sido establecida. Una evaluación de los estudios en animales no indica peligro directo o indirecto con respecto a reproducción, desarrollo de embrión o feto, el curso de la gestación o en desarrollo peri y post natal.

Se aconseja evitar la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad de conducción y empleo de maquinarias:

Debido a que puede ocurrir somnolencia especialmente al inicio del tratamiento se recomienda precaución durante actividades como conducción y operación de maquinaria peligrosa.

Reacciones adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Las reacciones adversas más frecuentes son somnolencia y/o fatiga (20%), las cuales son generalmente transitorias, así como aumento de peso (y/o aumento de apetito 11%).

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

- Depresión, en la cual las mujeres con una historia previa de enfermedad depresiva pueden estar particularmente en riesgo.
- Síntomas extrapiramidales tales como bradiquinesia, rigidez, acatisia, disquinesia orofacial y trémor, de los cuales los pacientes ancianos 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 las bases de las propiedades farmacológicas del medicamento, debe esperarse sedación y astenia. Unos pocos casos de sobredosis aguda (hasta 600 mg en una sola toma) han sido informados 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

Dosis y administración:

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

Profilaxis de la migraña.

-Dosis inicial: el tratamiento se inicia con 10 mg diarios (en la noche) en pacientes menores de 65 años de edad y con 5 mg diarios en pacientes mayores de 65 años y en niños con menos de 40 Kg. Si durante este tratamiento ocurren síntomas depresivos, extrapiramidales u otros efectos adversos inaceptables, la administración debe ser discontinuada. Si después de dos meses de tratamiento no se observa una mejoría significativa, el paciente debe ser considerado un no respondedor y la administración debe ser discontinuada.

-Tratamiento de mantención: si el paciente respondió satisfactoriamente y si se requiere un tratamiento de mantención, la dosis debe ser disminuida a 5 días de tratamiento con la misma dosis diaria con 2 días libres cada semana.

Aún si el tratamiento profiláctico de mantención es exitoso y bien tolerado, debe ser interrumpido después de 6 meses y debe ser reiniciado solamente si el paciente presenta una recaída.

Vértigo:

Debe utilizarse la dosis diaria que se usa para migraña, pero el tratamiento inicial no debe ser dado por un período mayor de aquel necesario para controlar los síntomas, el cual generalmente toma menos de 2 meses.

En todo caso, si después de 1 mes para vértigo crónico o 2 meses para vértigo paroxístico no se observa una mejoría significativa, se debe considerar que el paciente no responde al tratamiento y la administración debe ser discontinuada.

Administración:

Vía Oral

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Fecha de aprobación ISP: 28 de Enero de 2008