

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sibelium 5 mg Comprimidos

Dicloridrato de flunarizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sibelium e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sibelium
3. Como tomar Sibelium
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sibelium
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sibelium e para que é utilizado

A substância ativa de Sibelium é o dicloridrato de flunarizina. Sibelium é usado para:

- evitar os ataques de enxaqueca em adultos e crianças
- aliviar as tonturas e a sensação de andar à roda ("vertigem") causadas por problemas do ouvido interno e parte do cérebro, em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sibelium

Não tome Sibelium

- se tem alergia (hipersensibilidade) à flunarizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de depressão;
- se sofre de doença de Parkinson.

Em caso de dúvida, confirme com o seu médico antes de tomar Sibelium.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sibelium:

- se sentir um ligeiro cansaço, que aumenta com a continuação do tratamento;
- se a eficácia da medicação diminuir;
- se tiver sintomas depressivos e perturbações do movimento tais como tremores, movimentos extremamente lentos, movimentos involuntários dos músculos e/ou rigidez muscular, especialmente no caso de doentes idosos;
- se tomar Sibelium durante alguns meses.

Nestes casos, consulte imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Sibelium

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem receita médica.

Pode ocorrer sedação excessiva quando Sibelium é administrado simultaneamente com hipnóticos ou tranquilizantes.

Sibelium com alimentos, bebidas e álcool

Se estiver a tomar Sibelium, a ingestão simultânea de álcool, comprimidos para dormir e tranquilizantes podem causar sono e sonolência mais rapidamente. Por este motivo, deve limitar a quantidade de álcool que bebe e tomar apenas comprimidos para dormir ou tranquilizantes se o seu médico os prescrever, para tomar ao mesmo tempo que Sibelium.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar se está a tomar Sibelium. Nesse caso, consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Especialmente no início do tratamento com Sibelium, pode sentir sonolência. Tenha cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas.

Sibelium comprimidos contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sibelium

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo precisa de tomar Sibelium. Deve engolir os comprimidos com um pouco de água. Nunca tome um número de comprimidos superior ao que o seu médico lhe receitou.

Início do tratamento com Sibelium em adultos

- Para adultos com 18 a 64 anos de idade, tome 10 mg de Sibelium, todos os dias, antes de se deitar.

- Para adultos com 65 ou mais anos de idade, tome 5 mg de Sibelium, todos os dias, antes de se deitar.

Provavelmente sentirá algum benefício durante o primeiro mês, mas terá de tomar o medicamento durante o mês seguinte antes de sentir o efeito total da medicação.

Continuação do tratamento com Sibelium em adultos

Após 1 ou 2 meses, o seu médico dir-lhe-á se deve continuar a tomar Sibelium. A dose recomendada é a seguinte:

Tome a mesma dose o mesmo número de comprimidos que costumava tomar, (5 mg ou 10 mg de Sibelium, todos os dias, antes de se deitar) durante 5 dias seguidos, e não tome Sibelium, nos 2 dias seguintes. Repita este padrão (5 dias com o medicamento, seguido de 2 dias sem tomar o medicamento), até ao fim do tratamento.

O tratamento com Sibelium dura, no máximo, 6 meses. Se interromper o tratamento, mas voltar a ter sintomas, deve consultar o seu médico que decidirá se pode iniciar de novo o tratamento com Sibelium.

Tratamento com Sibelium para prevenir ataques de enxaqueca nas crianças

- Para crianças entre os 6 os 17 anos de idade, tome Sibelium 5 mg todos os dias antes de deitar.
- Em algumas crianças, a dose pode ser aumentada para 10 mg todos os dias, dependendo do peso corporal da criança

Após 3 meses de tratamento, o seu médico dir-lhe-á se a criança deve continuar a tomar Sibelium.

O tratamento com Sibelium dura, no máximo, 6 meses.

Se tomar mais Sibelium do que deveria

Contacte o seu médico se tiver tomado demasiada quantidade de Sibelium.

Pode sentir sonolência e sensação de fraqueza ou, com quantidades muito elevadas, pode sentir agitação ou ainda batimento acelerado do coração.

Caso se tenha esquecido de tomar Sibelium

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sibelium

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o médico se tiver um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sintomas de depressão, dificuldade em adormecer ou manter-se a dormir, ansiedade, sentir-se apático
- Sonolência, letargia ou estado de calma pouco comum, desorientação, dormência (sensação de formigueiro e picadas); cansaço, zumbido nos ouvidos, tremores, movimentos extremamente lentos, movimentos musculares involuntários ou rigidez muscular
- Pressão arterial baixa
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações)
- Comichão, congestão nasal ou corrimento nasal

- Aumento do apetite, aumento do peso corporal
- Náuseas, boca seca, prisão de ventre, obstrução nos intestinos, sensação de desconforto e dor no estômago, perturbações gastrointestinais.
- Excessiva transpiração, pele avermelhada ou rosada.
- Dores musculares, tremores musculares especialmente nos braços e mãos, espasmos musculares.
- Dores na mama, aumento mamário, descarga de leite da mama, períodos menstruais irregulares ou ausência de menstruação, menstruação excessiva, perda de desejo sexual.
- Sensação de fraqueza generalizada ou falta de energia, inchaço nas pernas e pés ou noutras partes do corpo, perda de coordenação
- Espasmos no pescoço que não controla, fazendo com que a cabeça fique torcida para um dos lados
- Problemas em controlar os movimentos do corpo e dos membros
- Dificuldade em andar
- Sensibilidade fora do habitual na pele (por exemplo, sensação de formigueiro ou arrepios)
- Erupções na pele, comichão
- Má disposição, náuseas, vómitos
- Reações alérgicas, reações alérgicas graves com inchaço da cara, dos lábios, da língua ou garganta que pode levar a dificuldades em engolir ou respirar.

efeitos indesejáveis

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sibelium

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sibelium

A substância ativa é o dicloridrato de flunarizina. Cada comprimido contém 5,89 mg de dicloridrato de flunarizina (que corresponde a 5 mg de flunarizina).

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, hipromelose 2910 (15 cps), lactose mono-hidratada, amido de milho, estearato de magnésio, celulose microcristalina e polissorbato 20.

Qual o aspeto de Sibelium e conteúdo da embalagem

Sibelium comprimidos 5 mg encontra-se comercializado em embalagens de 20 e 60 comprimidos. Cada comprimido contém 5 miligramas de flunarizina, sob a forma de dicloridrato.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 PORTO SALVO
Portugal
Tel: 214 368 600
Fax: 214 357 509

Fabricante

Janssen Cilag S.P.A.
Via C. Janssen, Borgo S. Michele,
I-04010 Latina
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em