

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sibelium 10 mg comprimés

flunarizine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Sibelium et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sibelium ?
3. Comment utiliser Sibelium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sibelium ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SIBELIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Sibelium est indiqué pour la prévention de la migraine chez les adultes et les enfants de 6 ans à 17 ans inclus qui ont régulièrement des accès graves et qui manifestent des effets indésirables avec d'autres traitements, et/ou qui n'y réagissent pas suffisamment.

Sibelium est également indiqué chez les adultes dans le traitement du vertige consécutif à une perturbation du système de l'équilibre situé dans l'oreille.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SIBELIUM ?

N'utilisez jamais Sibelium

- si vous êtes allergique à la flunarizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre médecin a constaté que vous souffrez d'une certaine forme de dépression ou que vous avez déjà été victime d'une dépression dans le passé.
- si vous présentez des signes manifestes de la maladie de Parkinson ou d'autres troubles du mouvement.

Avertissements et précautions

- Si vous vous sentez de plus en plus fatigué/e pendant un traitement par Sibelium, prenez alors immédiatement contact avec votre médecin.
- Ce traitement peut provoquer des symptômes de dépression et des troubles du mouvement comme des tremblements, des difficultés à bouger, des difficultés à rester assis sans bouger, des mouvements musculaires incontrôlés et/ou une raideur musculaire, principalement chez les patients prédisposés comme les personnes âgées. Si vous souffrez d'une dépression ou de troubles du mouvement, prenez alors immédiatement contact avec votre médecin.
- Il est possible qu'au fil du temps, Sibelium agisse moins bien. Si cela vous arrive, contactez votre médecin.
- Faites attention avec Sibelium si vous souffrez d'une perturbation de la formation de l'hémoglobine (porphyrie). Votre médecin demandera un avis supplémentaire à un spécialiste.
- Faites attention avec Sibelium si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Sibelium".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou s'il s'est appliqué à vous dans le passé.

Sibelium ne convient pas pour faire disparaître immédiatement le vertige ni pour neutraliser immédiatement un accès de migraine.

Vous devez consulter votre médecin régulièrement pendant le traitement, en particulier si c'est un traitement long, de sorte qu'il puisse déceler à temps tous les événements indésirables. Si nécessaire, il arrêtera le traitement.

Vous ne pouvez jamais dépasser la posologie recommandée, ni prendre le médicament plus de 6 mois (traitement d'entretien en cas de migraine).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sibelium.

Autres médicaments et Sibelium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il se peut que vous vous sentiez très somnolent/e si vous prenez Sibelium en même temps que des somnifères ou des tranquillisants.

Certains médicaments peuvent réduire l'activité de Sibelium. Cela vaut plus précisément pour certains produits utilisés dans le traitement de l'épilepsie (comme la carbamazépine, la phénytoïne, le valproate et le phénobarbital).

Sibelium avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il se peut que vous vous sentiez très somnolent/e si vous prenez Sibelium en même temps que de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Etant donné que la sécurité de Sibelium chez les femmes enceintes n'est pas établie, l'utilisation de ce médicament n'est pas indiquée pendant la grossesse.

On ne sait pas si Sibelium est excrété dans le lait maternel chez l'être humain. En conséquence, par mesure de précaution, l'allaitement doit être arrêté lors d'un traitement par Sibelium.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez somnolent/e, abstenez-vous de conduire des véhicules et/ou d'utiliser des machines.

Sibelium contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sibelium contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER SIBELIUM ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prendre les comprimés le soir avec un peu d'eau.

Chaque traitement doit toujours se faire sous la conduite d'un médecin.

Adultes et personnes âgées (à partir de 18 ans)

Prévention de la migraine

Dose initiale:

Le traitement débute par 1 comprimé (10 mg) par jour, à prendre le soir, chez les adultes de 18 ans à 64 ans inclus et par 1/2 comprimé (5 mg) par jour, à prendre le soir, chez les personnes âgées à partir de 65 ans.

Si vous vous sentez déprimé/e pendant la période de la dose initiale, ou si des mouvements involontaires ou d'autres effets indésirables inacceptables apparaissent, vous devrez cesser le traitement et consulter votre médecin (voir "Avertissements et précautions" et "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Si vous ne constatez aucune amélioration nette 2 mois après le début de la dose initiale, vous devrez cesser le traitement et consulter votre médecin.

Dose d'entretien:

Si vous réagissez favorablement à la dose initiale et si un traitement de longue durée est nécessaire, la dose est adaptée comme suit: la dose journalière est réduite ou la médication est prise tous les 2 jours ou vous prenez chaque fois la même dose journalière pendant 5 jours consécutifs et vous interrompez ensuite l'administration pendant 2 jours. Après 6 mois de traitement d'entretien, vous devrez arrêter le traitement et consulter votre médecin, même si vous réagissiez bien au traitement. Si nécessaire, votre médecin vous dira quand vous pouvez commencer un nouveau traitement.

Vertige

La dose est la même que pour la migraine.

Vous prenez Sibelium jusqu'à ce que vos signes de vertige soient entièrement maîtrisés. Cela ne dure généralement pas plus de 2 mois.

Enfants de 6 à 17 ans inclus

Prévention de la migraine

Le traitement débute par 1/2 comprimé (5 mg) par jour à prendre le soir. Il se peut que le médecin augmente la dose jusqu'à 1 comprimé (10 mg) par jour, à prendre le soir, chez les enfants pesant plus de 40 kg.

Si votre enfant se sent déprimé ou si d'autres effets indésirables inacceptables apparaissent, il faudra cesser le traitement et consulter votre médecin (voir "Avertissements et précautions" et "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Si, 3 mois après le début de la dose initiale, votre enfant ne montre aucune amélioration nette, vous devrez cesser le traitement et consulter votre médecin.

Après 6 mois de traitement, vous devrez arrêter le traitement et consulter votre médecin.

Enfants de 5 ans et moins

Prévention de la migraine

La sécurité et l'efficacité de Sibelium pour la prévention de la migraine chez les enfants de 5 ans et moins ne sont pas établies.

Enfants de tout âge

Traitement du vertige

La sécurité et l'efficacité de Sibelium pour le traitement du vertige chez les enfants ne sont pas établies.

Si vous avez pris plus de Sibelium que vous n'auriez dû

Dans des cas très graves de surdosage, les signes suivants peuvent se manifester : somnolence, agitation et accélération de l'activité du cœur. Vous devez aussitôt avertir votre médecin si vous avez pris une trop grande quantité de Sibelium. Celui-ci prendra les mesures adéquates.

Si vous avez utilisé ou pris une trop grande quantité de Sibelium, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Sibelium

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sibelium

Si, après l'arrêt de votre traitement, vos symptômes réapparaissent, contactez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables possibles

Consultez immédiatement un médecin si vous développez ou suspectez l'un des effets indésirables graves possibles suivants. Vous avez peut-être besoin d'un traitement en urgence.

- réaction allergique grave, provoquant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angioedème).

Des réactions allergiques graves sont survenues chez des patients qui prenaient ce médicament, mais leur fréquence n'est pas connue.

Adultes

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10)

- augmentation du poids corporel

Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 personnes sur 100)

- nez bouché ou coulant
- augmentation de l'appétit
- dépression; insomnie
- somnolence
- constipation, douleur abdominale haute, nausée
- douleurs musculaires
- règles irrégulières, douleur dans les seins
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents (chez 1 à 10 personnes sur 1000)

- symptômes de dépression, difficultés à s'endormir ou à continuer à dormir, apathie, sentiment d'anxiété
- coordination anormale, manque de capacité d'orientation, forte envie de dormir, sensation de chatouillement, démangeaisons ou picotements dans les membres

- ("sensation de piqûres d'épingles"), agitation, lenteur, bourdonnements d'oreille, raideur de la nuque
- perception inhabituelle de battements cardiaques
 - faible tension artérielle
 - obstruction intestinale, bouche sèche, troubles gastro-intestinaux
 - transpiration excessive
 - crampes musculaires, contractions musculaires
 - règles très abondantes, troubles menstruels, intervalles longs et irréguliers entre les règles, augmentation du volume des seins, perte du désir sexuel
 - accumulation d'eau dans les jambes et les pieds ou dans d'autres parties du corps, manque de force physique/d'énergie
 - réaction allergique
 - bouffée congestive
 - troubles de la digestion (indigestion)
 - vomissements
 - éruption cutanée avec démangeaisons intenses et cloques (urticairienne, éruption urticarienne)
 - éruption cutanée

Fréquence non connue (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

- incapacité à rester assis/allongé sans bouger,
- mouvements extrêmement lents,
- mouvements saccadés des membres ou du cou pouvant provoquer une posture inhabituelle involontaire,
- mouvements musculaires involontaires, saccadés ou sinueux,
- tremblements, principalement dans les bras et les mains,
- mouvements incontrôlés du corps ou des membres (trouble extrapyramidal),
- mouvements ralentis avec tremblement involontaire, raideur et démarche traînante (parkinsonisme),
- calme inhabituel
- augmentation des taux de transaminases (une sorte d'enzyme du foie)
- rougeur de la peau
- raideur musculaire
- écoulement de lait des seins
- problèmes de marche
- démangeaisons

Enfants

Le profil des effets indésirables chez les patients pédiatriques est comparable à celui chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SIBELIUM ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sibelium

- La substance active de ce médicament est la flunarizine, présente sous la forme de dichlorhydrate de flunarizine. Chaque comprimé contient 11,8 mg de dichlorhydrate de flunarizine équivalant à 10 mg de flunarizine.
- Les autres composants de ce médicament sont le lactose monohydraté (voir aussi la rubrique 2 « Sibelium contient du lactose »), l'amidon de maïs, l'hypermellose (E464), le polysorbate 20 (E432), la cellulose microcristalline (E460), la croscarmellose sodique (E466), la silice colloïdale anhydre (E551) et le stéarate de magnésium (E572).

Aspect de Sibelium et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Sibelium à usage oral sont blancs, ronds, plats, biseautés, avec une barre de cassure, portant l'inscription "JANSSEN" sur une face et F1/10 sur l'autre face.

Plaquette Alu/PVC de 20 ou 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE109821

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 02/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 04/2020