

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable Flunarizine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : AUTRES ANTIMIGRAINEUX - N02CX (N : Système nerveux central).

Ce médicament est indiqué dans le traitement de fond de la migraine lorsque les autres thérapeutiques sont inefficaces ou mal tolérées.

Ce traitement est destiné à espacer les crises et éventuellement à en diminuer l'intensité. Il ne constitue pas un traitement de la crise de migraine.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?

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

#### Ne prenez jamais SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la flunarizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des symptômes de la maladie de Parkinson,
- si vous avez des antécédents de symptômes extrapyramidaux (rigidité, tremblements et/ou mouvements involontaires),
- si vous êtes dépressif ou avez des antécédents de dépression.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable.

### **Faites attention avec SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable :**

Votre médecin doit régulièrement vous surveiller afin de détecter précocement tout symptôme extrapyramidal ou dépressif et d'interrompre le traitement.

Un syndrome extrapyramidal (rigidité musculaire, mouvements ralentis, tremblements) peut apparaître. Le délai d'apparition du syndrome extrapyramidal peut être long (environ 1 an). Ils sont en général non graves mais peuvent persister plusieurs mois après l'arrêt du traitement (délai de régression moyen 3 mois). L'amélioration peut être incomplète et la mise en route d'un traitement antiparkinsonien nécessaire. Dans certains cas, les symptômes peuvent persister malgré le traitement. Par conséquent, ce médicament devra être utilisé avec précaution chez le sujet âgé.

Un syndrome dépressif peut apparaître entre 5 et 8 mois après la mise en route du traitement. Ces syndromes sont en général non graves, cependant, dans certains cas, la prescription d'antidépresseurs et/ou une hospitalisation peut être nécessaire. Si votre humeur change ou que vous avez des idées noires, consultez votre médecin.

Possibilité d'une prise de poids lors d'un traitement par la flunarizine.

**En cas de fatigue d'intensité croissante, consultez votre médecin. Il pourrait arrêter votre traitement.**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Enfants et adolescents de 12 à 18 ans**

Tout changement d'humeur ou toute apparition d'idées noires doit conduire à consulter votre médecin.

En cas de rigidité musculaire, ralentissement des mouvements ou tremblements, le traitement chez l'enfant devra être arrêté après l'avis de votre médecin.

SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable peut modifier la croissance, la maturation sexuelle et les capacités d'apprentissage des enfants et adolescents. Leur taille et leur poids doivent être régulièrement contrôlés.

### **Autres médicaments et SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable**

L'absorption de médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable avec des aliments et des boissons**

L'absorption d'alcool est fortement déconseillée.

### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence, notamment au début du traitement, attachés à l'emploi de ce médicament.

### **SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium**

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

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

### **3. COMMENT PRENDRE SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?**

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

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

#### **Posologie**

**Chez l'adulte de moins de 65 ans :** ½ comprimé par jour, le soir au coucher.

Après quelques semaines de traitement, votre médecin pourra être amené à arrêter votre traitement ou à augmenter la dose à 1 comprimé par jour le soir au coucher.

**Chez le sujet âgé de plus de 65 ans :** ½ comprimé par jour, le soir au coucher.

**Chez l'enfant de 12 ans et plus :** à titre exceptionnel, lorsque la migraine est invalidante : ½ comprimé par jour, le soir au coucher.

**Chez l'enfant de moins de 12 ans :** l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Mode d'administration**

Ce médicament doit être avalé avec un peu d'eau.

#### **Fréquence d'administration**

En raison des risques de somnolence et d'endormissement, il est préférable de prendre le médicament le soir au coucher.

#### **Durée du traitement**

**Chez l'adulte et le sujet âgé de plus de 65 ans :** ne pas dépasser une durée de traitement de 6 mois.

**Chez l'enfant de plus de 12 ans :** ne pas dépasser une durée de traitement de 6 mois.

**Chez l'enfant de moins de 12 ans :** l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

**Si vous avez pris plus de SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable :**

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

**Si vous arrêtez de prendre SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable :**

Sans objet.

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.

Ont été rapportés :

##### **Très fréquemment (concerne plus d'1 patient sur 10) :**

- Prise de poids

##### **Fréquemment (concerne entre 1 et 10 patients sur 100) :**

- Congestion nasale ou écoulement nasal
- Augmentation de l'appétit
- Somnolence, insomnie, dépression
- Constipation, nausées, douleurs au niveau de l'estomac
- Douleurs musculaires
- Règles irrégulières
- Douleurs au niveau des seins
- Fatigue

##### **Peu fréquemment (concerne entre 1 et 10 patients sur 1 000) :**

- Réaction allergique
- Symptômes dépressifs
- Troubles du sommeil
- Indifférence
- Anxiété
- Désorientation, difficulté à rester assis ou de concentration, ralentissement ou calme inhabituel, troubles de la coordination
- Sensations de picotement, de fourmillement
- Sifflements, bourdonnements
- Torticolis
- Palpitations du cœur
- Diminution de la pression artérielle
- Bouffées de chaleur
- Digestion difficile
- Occlusion intestinale
- Sécheresse de la bouche
- Troubles gastro-intestinaux
- Vomissements
- Urticaire
- Eruption cutanée
- Transpiration excessive
- Spasmes musculaires
- Contractions musculaires
- Règles anormalement abondantes et persistantes, troubles menstruels ou absence de règles
- Augmentation du volume des seins
- Diminution de la libido
- Œdème généralisé ou au niveau des membres
- Fatigue prononcée

##### **Fréquence inconnue :**

- Besoin impératif de bouger
- Ralentissement des mouvements volontaires, rigidité musculaire pour plier un membre (signe de la roue dentée, mouvement saccadé), mouvements anormaux, rigidité musculaire, tremblements, contraction musculaire douloureuse des membres ou du cou qui peuvent résulter en une posture inhabituelle
- Parkinsonisme
- Troubles de la marche
- Sédation
- Taux d'enzyme du foie augmenté
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge et qui peut conduire à des difficultés pour avaler ou respirer
- Démangeaisons
- Rougeur de la peau
- Ecoulement de liquide au niveau des mamelons

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 10 mg, comprimé sécable**

- La substance active est :

Flunarizine dichlorhydrate .....	11,78 mg
Quantité correspondant en flunarizine .....	10,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose 2910 15m.Pa.s., polysorbate 20, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (voir section 2).

## Qu'est-ce que SIBELIUM 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

### Fabricant

#### JANSSEN-CILAG

DOMAINE DE MAIGREMONT  
27100 VAL DE REUIL

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2020

### Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Janssen-Cilag cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.*



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR