

Písomná informácia pre používateľa

Sandomigran obalené tablety pizotifén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sandomigran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sandomigran
3. Ako užívať Sandomigran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandomigran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sandomigran a na čo sa používa

Sandomigran obsahuje liečivo pizotifén.

Pizotifén tlmí určité, prirodzene sa vyskytujúce látky v mozgu, ktoré zodpovedajú za vznik cievnych bolestí hlavy. Je vhodný na profylaktickú liečbu migrény, pretože znižuje častotu výskytu migrenózných záchvatov.

Sandomigran sa používa na profylaktickú liečbu opakujúcich sa migrén alebo migrenózných neuralgií.

Sandomigran nie je účinný pri zmiernení migrenózneho záchvatu, ak sa už začal.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sandomigran

Dôsledne dodržiavajte pokyny vášho lekára, môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Neužívajte Sandomigran

- ak ste alergický na pizotifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, povedzte o tom vášmu lekárovi a neužite Sandomigran.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sandomigran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sandomigranu

- **ak máte problémy s pečeňou.** Použitie Sandomigranu bolo u niekoľkých pacientov spojené s abnormálnymi výsledkami pečeňových testov a možnými problémami pečene. Nemusíte spozorovať žiadne príznaky, no ak sa u vás vyskytne zožltnutie pokožky alebo očných bielok, nezvyčajne tmavý moč alebo nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie a únava, povedzte to ihneď

svojmu lekárovi. Váš lekár si môže vykonať krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene a v prípade vážnych pečenných problémov, vám môže nariadiť ukončenie liečby.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich príznakov ochorenia počas liečby

Sandomigranom, **oznámte to ihneď svojmu lekárovi.**

- ak máte problémy so zrakom z dôvodu zvýšeného očného tlaku (príznaky glaukómu s úzkym uhlom), a ak ste sa nepodrobili úspešnému chirurgickému zákroku.
- ak máte problém, že zadržiate moč (neschopnosť močiť, napr. v dôsledku zväčšenia prostaty).
- ak mávate záchvaty kŕčov.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z týchto možností, povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako užijete Sandomigran.

Deti

Sandomigran sa nemá podať deťom vo veku do 2 rokov.

Iné lieky a Sandomigran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby váš lekár vedel, či užívate najmä:

- sedatíva alebo hypnotiká (trankvilizéry, tablety na spanie alebo lieky na liečbu úzkostných stavov, keďže tieto lieky zvyšujú utlmujúci účinok Sandomigranu),
- antihistaminiká (lieky na liečbu alergií alebo lieky proti prechladnutiu a chrípke, keďže tieto lieky zvyšujú utlmujúci účinok Sandomigranu),
- cisaprid (liečivo používané na liečbu pálenia záhy),
- alkoholické nápoje (keďže zvyšujú utlmujúci účinok Sandomigranu).

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti so Sandomigranom u tehotných žien sú obmedzené, preto tehotné ženy majú užívať Sandomigran len v nevyhnutných prípadoch. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Sandomigranu počas tehotenstva.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Neužívajte Sandomigran, ak dojčíte.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Použitie Sandomigranu môže byť spojené s ospalosťou, závratmi a inými účinkami na centrálny nervový systém, preto buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

Sandomigran môže spôsobiť silnú ospalosť. Ak sa u vás vyskytnú záchvaty ospalosti, nevedzte vozidlo a nevykonávajte činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť (napr. používanie nástrojov a obsluha strojov), kým tieto ťažkosti neustúpia. Inak môžete ohroziť seba a iných.

Sandomigran obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sandomigran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sandomigran nezmierni migrenózný záchvat, ak sa už začal.

Liečba sa začína dávkou 0,5 mg (1 tableta) denne a dávkovanie sa má postupne zvyšovať. Priemerná udržiavacia dávka je 1,5 mg (3 tablety) denne. Užíva sa rozdelená na čiastkové dávky, alebo jednorazovo večer. V prípadoch, keď odpoveď na liek nie je dostatočná, váš lekár môže zvýšiť dennú dávku na 3 – 4,5 mg (6 – 9 tabliet), ktoré sa užívajú v troch čiastkových dávkach.

Použitie u detí

Liečba sa začína dávkou 0,5 mg (1 tableta) denne. Denná dávka sa môže zvýšiť na 1,5 mg (3 tablety). Užíva sa rozdelená na čiastkové dávky, alebo 1 mg (2 tablety) ako jednorazová dávka večer.

Ak užijete viac Sandomigranu, ako máte

Ak ste omylom užili veľmi veľa tabliet Sandomigranu, okamžite kontaktujte svojho lekára. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Sandomigran

Ak ste zabudli užiť dávku Sandomigranu, užite vynechanú dávku hneď, keď si na to spomeniete. Neužívajte ju, ak ďalšiu dávku máte užiť za menej ako 4 hodiny, ale vráťte sa k vášmu zvyčajnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sandomigran

Neupravujte ani neukončujte liečbu bez predchádzajúcej diskusie s lekárom. Prv než bude liečba úplne ukončená, váš lekár možno nariadi postupné zníženie dávkovania, aby sa predišlo zhoršeniu vášho stavu a znížilo sa riziko abstinenčných príznakov ako je depresia, chvenie sa, nevoľnosť, úzkosť, pocit choroby, závraty, poruchy spánku a úbytok telesnej hmotnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitou frekvenciou, ktorá je definovaná nasledovne:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte príznaky alergie, napr. vyrážky, svrbenie alebo žihľavku na koži, alebo opuch tváre (zriedkavé).
- ak dostanete záchvat kŕčov (veľmi zriedkavé).
- ak máte príznaky žltacky alebo zápalu pečene, napr. zožltnutie pokožky alebo očných bielok, nezvyčajne tmavý moč, vracanie a únavu (neznáme).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté:

Zvýšenie chuti do jedla a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Časté:

Ospalosť, únava, závraty, suchosť v ústach, nutkanie na vracanie.

Menej časté:

Zápcha.

Zriedkavé:

Skľúčenosť, rozrušenosť, halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú), nespavosť, pocit úzkosti, mravčenie alebo zníženie citlivosti v rukách a nohách, bolesť svalov.

Neznáme:

Svalové kŕče.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sandomigran

Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sandomigran obsahuje

- Liečivo je pizotifén vo forme pizotifénium-hydrogén-maleátu. Jedna tableta Sandomigranu obsahuje 0,73 mg pizotifénium-hydrogén-maleátu, čo zodpovedá 0,5 mg pizotifénu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, mastenec, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), koloidný bezvodý oxid kremičitý, arabská guma, sacharóza, cetyl-palmitát.

Ako vyzerá Sandomigran a obsah balenia

Sandomigran sú okrúhle obojstranne vypuklé biele obalené tablety.

Balenie obsahuje 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 rue Duquesne

69 006 Lyon

Francúzsko

Výrobca

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona,
Španielsko

Laphal Industries, Avenue de Provence, 13190 Allauch, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.