

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Sandomigran**  
obalené tablety  
pizotifenum

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať váš liek.**

- 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 vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Sandomigran a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Sandomigran
3. Ako užívať Sandomigran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandomigran
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE SANDOMIGRAN A NA ČO SA POUŽÍVA**

Obalené tablety Sandomigran obsahujú liečivo pizotifenum (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. SKÔR AKO UŽIJETE SANDOMIGRAN**

Dodržiavajte pozorne pokyny vášho lekára, môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov.

### **Neužívajte Sandomigran**

- keď ste alergický (precitlivý) na Sandomigran alebo na niektorú z ďalších zložiek Sandomigranu, ktorých zoznam je uvedený na konci tejto písomnej informácie pre používateľov. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, povedzte o tom vášmu lekárovi a neužívajte Sandomigran.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sandomigranu**

- keď 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 vyžiadať krvné testy na kontrolu činnosti vašej pečene a ak budete mať vážne problémy s pečeňou, možno vám nariadi ukončenie liečby.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených príznakov ochorenia počas liečby Sandomigranom, **oznámte to ihneď svojmu lekárovi.**

- keď máte problémy s videním kvôli zvýšenému tlaku v oku (príznaky glaukómu s úzkym uhlom), a ak ste sa nepodrobili úspešnému chirurgickému zákroku.
- keď trpíte zadržiavaním moču (neschopnosťou močiť, napr. kvôli zväčšeniu prostaty).
- keď mávate záchvaty kŕčov.

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

### **Použitie u detí**

Sandomigran sa nemá podať deťom mladším ako 2-ročným.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak plánujete otehotnieť, alebo ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

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.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím 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.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Sandomigranu**

Ak vám lekár niekedy povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. laktózu), porozprávajte sa o tom so svojím lekárom skôr, ako užijete Sandomigran.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- 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),

- alebo pijete alkoholické nápoje (keďže zvyšujú utlmujúci účinok Sandomigranu).

### 3. AKO UŽÍVAŤ SANDOMIGRAN

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

#### **Koľko Sandomigranu užívať**

Užívajte liek presne podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnika. Nemeňte dávkovanie a neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Sandomigran nezmierni migrenózný záchvat, ak sa už začal.

#### Dospelí:

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 primeraná, váš lekár môže zvýšiť dennú dávku na 3 – 4,5 mg (6 – 9 tabliet), ktoré sa užívajú v troch čiastkových dávkach.

#### Deti:

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 zabudnete užiť Sandomigran**

Ak ste zabudli užiť dávku Sandomigranu, užite vynechanú dávku hneď, keď si spomeniete. Neužite 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 máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak užijete viac Sandomigranu ako máte**

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet Sandomigranu, okamžite sa spojte so svojím lekárom. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

#### **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 hmotnosti.

### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Sandomigran môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitou častotou, ktorá je určená nasledovne:

|              |                                        |
|--------------|----------------------------------------|
| Veľmi časté: | postihujú viac ako 1 z 10 používateľov |
| Časté:       | postihujú 1 až 10 zo 100 používateľov  |
| Menej časté: | postihujú 1 až 10 z 1 000 používateľov |

|                  |                                              |
|------------------|----------------------------------------------|
| Zriedkavé:       | postihujú 1 až 10 z 10 000 používateľov      |
| Veľmi zriedkavé: | postihujú menej ako 1 z 10 000 používateľov  |
| 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, vracania a únava (častosť neznáma).

**Iné vedľajšie účinky:**

Veľmi časté:

Zvýšenie chuti do jedenia a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Časté:

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

Menej časté:

Zápcha.

Zriedkavé:

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

Neznáme:

Svalové kŕče.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ SANDOMIGRAN

Nepoužívajte Sandomigran po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

**Čo Sandomigran obsahuje**

- Liečivo je pizotifenum (pizotifén), ktoré je v tabletách prítomné ako pizotifeni hydrogenomalas (pizotiféniumhydrogénmalát). Každá tableta Sandomigranu obsahuje 0,73 mg pizotiféniumhydrogénmalátu, čo zodpovedá 0,5 mg pizotifénu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: magnesii stearas (magnéziumstearát), talcum (mastenec), povidonum (povidón), maydis amylum (kukuričný škrob), lactosum monohydricum (monohydrát laktózy).

Obal: titanii dioxidum (oxid titaničitý), silica colloidalis anhydrica (bezvodý koloidný oxid kremičitý), acaciae gummi (arabská guma), saccharosum (sacharóza) a cetylis palmitas (cetylpalmitát).

**Ako vyzerá Sandomigran a obsah balenia**

Sandomigran sú okrúhle dvojvypuklé 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 novembri 2023.**