

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sandomigrin 0,5 mg, húðaðar töflur pizotifen

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Sandomigrin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sandomigrin
3. Hvernig nota á Sandomigrin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sandomigrin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Sandomigrin og við hverju það er notað**

Sandomigrin verkar gegn ákveðnum efnum í heila sem geta valdið mígrenikasti. Sandomigrin hefur ekki verkun á mígrenikast sem þegar er hafið.

Sandomigrin er notað til fyrirbyggjandi meðferðar við mígreni.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Sandomigrin**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Sandomigrin**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pizotifeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sandomigrin er notað:

- ef þú ert með þrönghornsgláku, nema þú hafir hlotið bata eftir skurðaðgerð
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát
- ef þú ert með flogaveiki
- ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Læknirinn getur þurft að breyta skammtinum sem þú færð.

**Notkun annarra lyfja samhliða Sandomigrin**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Ræða skal við lækninn ef þú notar:

- svefnlyf
- róandi lyf
- lyf við ofnæmi, kláða og ferðaveiki (and-histamín)
- cisaprid.

Hafa skal í huga að Sandomigrin eykur slævandi verkun áfengis og framantalinna lyfja.

### **Notkun Sandomigrin með mat, drykk eða áfengi**

Nota má Sandomigrin með mat og drykk.

Sandomigrin eykur slævandi verkun áfengis.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Þungaðar konur eiga ekki að nota Sandomigrin án samráðs við lækni.

### **Brjóstgjöf**

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota Sandomigrin.

### **Akstur og notkun véla**

Notkun Sandomigrin getur haft aukaverkanir í för með sér (syfja, sundl), sem geta haft áhrif á getu til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinna eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Sandomigrin inniheldur laktósa og sykur**

Sandomigrin inniheldur mjólkursykur (laktósa) og sykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Sandomigrin**

Notið lyfið alltaf eins og lækjirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Drekka á glas af vatni þegar lyfið er tekið inn.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### **Fullorðnir**

Upphafsskammtur er 1 tafla á dag, sem smám saman er aukinn í 3 töflur á dag.

Taka má töflurnar inn í einum skammti að kvöldi eða skipta þeim í 2-3 skammta. Í stöku tilvikum getur lækjirinn aukið skammtinn smám saman í 6-9 töflur á dag, skipt í 3 skammta.

#### **Aldraðir**

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta. Fylgja skal fyrirmælum læknisins

#### **Börn og unglingar:**

Aðeins má nota Sandomigrin handa börnum og unglungum samkvæmt fyrirmælum læknisins.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Sandomigrin en mælt er fyrir um**

Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) ef meira hefur verið notað af Sandomigrin en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en lækjirinn hefur mælt fyrir um og þú, af þeim orsökum, finnur fyrir vanlíðan. Hafa skal umbúðirnar meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar geta verið: Syfja, ógleði, munnþurrkur, hraður hjartsláttur, hiti, of lágur blóðþrýstingur, sundl, æsingur (hjá börnum), öndunarferðleikar, krampar (einkum hjá börnum) og dá.

## **Ef gleymist að nota Sandomigrin**

Ef gleymist að nota Sandomigrin skal taka það inn strax og eftir því er munað. Ef hins vegar er komið að næsta skammti má ekki taka skammtinn sem gleymdist. Ekki má taka tvöfaldan skammt í stað þess sem gleymdist. Ef þú hefur gleymt fleiri skömmtum, eða heldur að svo kunni að vera, skal hafa samband við lækni.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir:**

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Skyndileg ofnæmisviðbrögð (innan mínútna eða klukkutíma), t.d. húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (getur verið lífshættulegt). Hringið í neyðarlínuna (112)
- Bólga í tungu, á vörum og í andliti, sem getur leitt til þess að öndunarvegur lokast. Hringið í neyðarlínuna (112).

#### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Krampakast. Hringið jafnvel í neyðarlínuna (112).

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:**

#### **Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Aukin matarlyst, þyngdaraukning.

#### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Sljóleiki/syfja, sundl, þreyta.
- Ógleði, munnþurrkur.

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Hægðatregða.

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Þunglyndi, árásarhvöt/pírringur, svefnleysi, kvíði. Getur orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- Ofskynjanir. Getur orðið alvarlegt. Hafið jafnvel samband við lækni eða sjúkrahús.
- Náladofi, dofi eða tilfinningaleysi í húð, útbrot, ofsakláði.
- Vöðvaverkir.

#### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):**

- Hækkuð gildi niðurstaðna rannsókna á lifrarstarfsemi (engin einkenni), gula, lifrabólga. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð gulu skaltu hafa samband við lækni.
- Vöðvakrampar.
- Einkenni sem geta komið fram ef meðferð er hætt skyndilega: Þunglyndi, skjálfti, ógleði, kvíði, vanlíðan, sundl, svefntruflanir og þyngdartap. Því er ráðlagt að hætta meðferð smám saman.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Sandomigrin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Sandomigrin í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Sandomigrin húðaðar töflur innihalda:

- Virkt innihaldsefni: Pizotifen.
- Önnur innihaldsefni: Magnesíumsterat, talkúm, povidon, maíssterkja, mjólkursykureinhýdrat.
- Töfluhúð: Títantvíoxíð (E171), vatnsfrí kísilkvoða, acaciagúmmí, talkúm, sykur.

### Lýsing á útliti Sandomigrin og pakkningastærðir

**Útlit:** Sandomigrin er hvít, kringlótt, húðuð tafla, auðkennd með „BC“ á annarri hliðinni en án auðkennis á hinn hliðinni.

**Pakkningastærð:** Sandomigrin er í þynnupakkningum með 100 töflum.

### Markaðsleyfishafi

ETHYX PHARMACEUTICALS  
19 rue Duquesne  
69006 Lyon  
Frakkland

### Framleiðandi

Laphal Industries  
Avenue de Provence  
13190 Allauch  
Frakkland

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Þýskaland

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de Les Corts Catalanes, 764  
Barcelona 08013  
Spánn

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024**