

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sandomigran, 0,5 mg überzogene Tabletten Pizotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sandomigran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sandomigran beachten?
3. Wie ist Sandomigran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandomigran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SANDOMIGRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Arzneimittel zur Behandlung von Migräne

Anwendungsgebiete

Zur *Prophylaxe* (Intervallbehandlung) der Migräne.
Sandomigran stoppt einen Migräneanfall nicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SANDOMIGRAN BEACHTEN?

Sandomigran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pizotifen oder einen der sonstigen Bestandteile von Sandomigran sind.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sandomigran ist erforderlich,

- bei Kindern unter 6 Jahren: die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe wurde nicht untersucht
- wenn Sie ein nicht operiertes Glaukom haben
- wenn Sie nicht urinieren können
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Krampfanfälle (Konvulsionen) haben
- wenn Sie fettleibig sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine oder Cyproheptadine sind oder gewesen sind

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutreffen hat.

Anwendung bei Kindern

Sandomigran darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Sandomigran mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sandomigran kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Arzneimitteln gegen Allergien (manchmal in Arzneimitteln gegen Erkältung enthalten) und Zentralnervensystemdepressoren verstärken.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression (MAO-Hemmer) wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Sandomigran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sandomigran kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Sandomigran während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von Sandomigran während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sandomigran kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Daher müssen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen äußerst vorsichtig sein.

Sandomigran kann reduzierte Wachsamkeit verursachen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sandomigran

Dieses Arzneimittel enthält Laktose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Sandomigran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SANDOMIGRAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sandomigran immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ab dem Alter von 6 Jahren nehmen Sie während der ersten 2 Tage der Behandlung 1 überzogene Tablette abends ein. Am 3. und 4. Tag nehmen Sie 1 überzogene Tablette mittags und abends ein. Ab dem 5. Tag nehmen Sie 1 überzogene Tablette 3-mal täglich ein (morgens, mittags und abends).

Bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung nicht anschlägt, wird die Dosierung allmählich (über 10 bis 15 Tage) bis auf 6-9 überzogene Tabletten erhöht, verteilt auf 3 Einnahmen täglich.

Verabreichungswege und Verabreichungsart

Die überzogenen Tabletten müssen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sandomigran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Sandomigran eingenommen haben, sollten Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070 245 245) Kontakt aufnehmen.

Die Symptome sind: Schläfrigkeit, verringerter Blutdruck, Schwindelgefühl, Übelkeit, Atembeschwerden; Krämpfe oder Übererregbarkeit bei Kindern; Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Sandomigran vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, wenn nur weniger als 4

Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis dazwischen liegen. Nehmen Sie dann einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sandomigran abbrechen

Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sandomigran Nebenwirkungen haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind vermehrter Appetit, Gewichtszunahme und Benommenheit (einschliesslich Schläfrigkeit).

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit gelistet. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Bei der Bewertung werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung im Gesicht

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: vermehrter Appetit und Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depression, Stimulation des Zentralnervensystems (z.B. Agitiertheit, Erregung), Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Angst

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit (einschliesslich Schläfrigkeit), Schwindel

Selten: Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne erkennbaren Anlass (Parästhesie)

Sehr selten: **Krampfanfälle (Konvulsionen)**

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit

Gelegentlich: Verstopfung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von Bläschen (Urtikaria), Ausschlag (Rash)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgien)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SANDOMIGRAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25°C) und vor Licht schützen.

Haltbarkeit: Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die 4 letzten Ziffern geben das Jahr an, die beiden ersten den Monat. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sandomigran enthält

Der Wirkstoff ist Pizotifen (0,5 mg) als Hydrogenomalat (0,73 mg).
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talk, Polyvidon, Maisstärke, Laktose, kolloidales Siliciumdioxid, Gummi arabicum, Saccharose, Titandioxid.

Wie Sandomigran aussieht und Inhalt der Packung

Packung zu 30 überzogene Tabletten - zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma NV
Medialaan 40, bus 1
B-1800 Vilvoorde

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im : 05/2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung:

Die Verabreichung von Aktivkohle ist angezeigt. Wenn die Einnahme erst kürzlich erfolgte, kann eine Magenspülung erwogen werden.
Symptomatische Behandlung: Überwachung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion; bei Agitiertheit oder Konvulsionen können Benzodiazepine angewendet werden.