

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Sandomigrin® 0,5 mg, overtrukne tabletter**

pizotifen.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandomigrin
3. Sådan skal du tage Sandomigrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Sandomigrin modvirker nogle bestemte stoffer i hjernen, som kan udløse et migræneanfald.

Sandomigrin virker ikke, når migræneanfaldet er begyndt.

Du kan bruge Sandomigrin til forebyggelse af migræne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandomigrin**

##### **Tag ikke Sandomigrin**

- hvis du er allergisk over for pizotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Sandomigrin, hvis du har:

- grøn stær (snærvinklet glaukom), medmindre du har fået en vellykket operation
- problemer med at lade vandet
- epilepsi
- nedsat nyre- eller leverfunktion. Det kan være nødvendigt, at din læge justerer din dosis

### **Brug af anden medicin sammen med Sandomigrin**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- sovemedicin
- beroligende medicin
- medicin mod allergi, kløe og transportsyge (antihistaminer)
- cisaprid

Vær opmærksom på, at Sandomigrin forstærker den sløvende effekt af alkohol og den ovennævnte medicin.

### **Brug af Sandomigrin sammen med mad og drikke og alkohol**

Du kan tage Sandomigrin sammen med mad og drikke.

Sandomigrin forstærker den sløvende effekt af alkohol.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Sandomigrin efter aftale med lægen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du ikke tage Sandomigrin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sandomigrin kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Sandomigrin indeholder lactose og saccharose**

Sandomigrin indeholder lactose og saccharose. Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Sandomigrin**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du bør tage medicinen sammen med et glas vand.

#### **Den anbefalede dosis er:**

##### **Voksne**

Startdosis er 1 tablet daglig, stigende gradvist til 3 tabletter daglig.

Du kan tage tabletterne på én gang om aftenen eller fordele dem på 2-3 doser.

I enkelte tilfælde kan lægen øge dosis gradvist til 6-9 tabletter daglig, fordelt på 3 doser.

##### **Ældre**

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

## **Brug til børn og unge**

Du må kun bruge Sandomigrin til børn og unge efter lægens anvisning.

### **Hvis du har taget for meget Sandomigrin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sandomigrin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være: dødsighed, kvalme, tør mund, hurtig puls, feber, for lavt blodtryk, svimmelhed, ophidselsestilstand (hos børn), vejrtrækningsbesvær, kramper (særligt hos børn) og koma.

### **Hvis du har glemt at tage Sandomigrin**

Hvis du har glemt at tage medicinen, så tag den straks du husker det, eller spring den over, hvis det er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, bør du kontakte din læge.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

#### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt). Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

#### **Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**

- Krampeanfald. Ring evt. 112.

### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

#### **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

- Forøget appetit, vægtstigning.

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):**

- Sløvhed/dødsighed, svimmelhed, træthed.
- Kvalme, mundtørhed.

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**

- Forstoppelse.

#### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Depression, aggression/irritabilitet, søvnløshed, angst. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan blive alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, udslæt, nældefeber.
- Muskelsmerter.

#### **Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):**

- Forhøjede levertal (ingen symptomer), gulsot, leverbetændelse. Kan være alvorligt. Hvis du

får gulsot, skal du kontakte din læge.

- Muskelkramper.
- Mulige symptomer ved pludseligt ophør med behandlingen: Depression, rysten, kvalme, angst, utilpashed, svimmelhed, søvnbesvær og vægttab. Derfor er gradvist ophør anbefalet.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar Sandomigrin utilgængeligt for børn.

Opbevar Sandomigrin i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Sandomigrin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Sandomigrin overtrukne tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: pizotifen.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, talcum, povidon, majsstivelse, lactosemonohydrat.
- Overtræk: titandioxid (E 171), kolloid vandfri silica, akaciegummi, talcum, saccharose.

#### **Udseende og pakningstørrelser**

**Udseende:** Sandomigrin er en hvid, rund, overtrukket tablet præget med "BC" på den ene side og blank på den anden side.

**Pakningstørrelser:** Sandomigrin sælges i blisterpakninger med 100 tabletter.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 rue Duquesne

69006 Lyon

Frankrig

## **Fremstiller**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**