

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sandomigran 0,5 mg, omhulde tabletten 0,5 mg
pizotifeenwaterstofmalaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sandomigran behoort tot een groep geneesmiddelen die migrainemiddelen wordt genoemd.

Sandomigran wordt gebruikt voor het voorkomen van aanvallen van migraine en bepaalde andere vormen van hoofdpijn.

Heeft u vragen over de werking van dit middel? Of heeft u vragen over waarom u dit middel krijgt? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft verhoogde oogbldruk (groene staar) (nauwehoekglaucoom).
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **U heeft leverproblemen.** Bij een beperkt aantal patiënten is Sandomigran in relatie gebracht met afwijkende waarden bij onderzoeken naar de werking van de lever en mogelijk met leverproblemen. Mogelijk bemerkt u geen verschijnselen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u merkt dat uw huid en/of oogwit geel kleurt, als uw urine donkerder van kleur is dan normaal of als u last heeft van onverklaarbare misselijkheid, overgeven en vermoeidheid. Uw arts kan dan bloedtesten uitvoeren om de werking van uw lever te controleren en besluiten de behandeling te stoppen als u ernstige leverproblemen heeft.

- Er blijft urine achter in uw blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- U heeft vallende ziekte (epilepsie).

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sandomigran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Slaap- en kalmeringsmiddelen; de versuffende werking van Sandomigran kan dan versterkt worden.
- Middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica), waaronder bepaalde middelen tegen verkoudheid; de versuffende werking van Sandomigran kan dan versterkt worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u regelmatig alcohol nuttigt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Tijdens de behandeling met Sandomigran kan uw reactie op alcohol versterkt zijn. Gedurende de behandeling met Sandomigran wordt gebruik van alcohol afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er bestaan nog onvoldoende gegevens om het effect van Sandomigran tijdens de zwangerschap te beoordelen. Daarom dient Sandomigran, zoals elk geneesmiddel, tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt, indien uw arts u dit nadrukkelijk voorschrijft.

Het werkzame bestanddeel van Sandomigran wordt in de moedermelk uitgescheiden. In de periode dat u borstvoeding geeft, dient u daarom geen Sandomigran te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sandomigran kan sufheid, slaperigheid en duizeligheid veroorzaken, waardoor uw reactievermogen verminderd kan zijn. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere activiteiten verrichten die uw volledige aandacht vragen. Het gebruik van alcohol en andere geneesmiddelen kunnen deze effecten verergeren.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Sandomigran bevat lactose en sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 1,5 mg per dag, die in 1 keer 's avonds laat of verdeeld over de dag in 3 keer (3 omhulde tabletten van 0,5 mg) ingenomen kan worden. In sommige gevallen kan 3 tot 4,5 mg per dag nodig zijn. Doseringen tot 3 mg mogen in één keer ('s avonds) worden ingenomen. Het kan zijn dat uw arts de eerste dagen een kleinere hoeveelheid voorschrijft; die moet dan bij voorkeur 's avonds worden ingenomen.

Kinderen (ouder dan 2 jaar)

De gebruikelijke dosering bij kinderen bedraagt 0,5 tot 1,5 mg per dag. Bij doseringen tot 1 mg kan deze in één keer ('s avonds) ingenomen worden.

Wijze van gebruik

U kunt Sandomigran met wat water of een andere drank innemen.

Als u bemerkt dat Sandomigran te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Sandomigran heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Als er niet onmiddellijk een arts bereikbaar is, wordt aanbevolen om, als de patiënt bij kennis is, deze eerst wat water te laten drinken en daarna te laten braken door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op zijn/haar zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder eventueel het kunstgebit).

Enkele symptomen die op kunnen treden in geval van een overdosering zijn:

Slaperigheid, misselijkheid, duizeligheid, opwindingsstoelstanden, beven, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen/stuipen (convulsies), verlaagde bloeddruk (hypotensie), verminderde ademhaling en diepe bewusteloosheid (coma).

Bij een grote hoeveelheid Sandomigran kunnen versnelde hartslag (tachycardie), wijde pupillen, droge mond en temperatuursverhoging voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u hier vragen over? Neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop of wijzig de behandeling met Sandomigran niet zonder te overleggen met uw arts. Uw arts kan besluiten de dosis geleidelijk te verlagen voordat u geheel stopt met de behandeling. Dit voorkomt een achteruitgang in uw toestand en vermindert de kans op ontweningsverschijnselen zoals neerslachtigheid (depressie), beven, misselijkheid, angst, een algeheel gevoel van onpasselijkheid, duizeligheid, slaapproblemen en gewichtsverlies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Sandomigran bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen met de volgende regelmaat voorkomen:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen (zeer) zelden voor. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Ernstige bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn:

- overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, jeuk of bultjes op de huid - opzwellen van het gezicht

Ernstige bijwerkingen die zeer zelden kunnen voorkomen zijn:

- toevallen/stuipen (convulsies)
- uw huid en/of oogwit kleurt geel, uw urine is donkerder van kleur dan normaal of u heeft last van onverklaarbare misselijkheid, overgeven en vermoeidheid (dit zijn tekenen van geelzucht of hepatitis)

Overige bijwerkingen

Overige bijwerkingen die zeer vaak kunnen voorkomen zijn:

- verhoogde zin in eten
- gewichtstoename

Overige bijwerkingen die vaak kunnen voorkomen zijn:

- slaperigheid
- vermoeidheid
- duizeligheid
- droge mond
- misselijkheid

Een overige bijwerking die soms kan voorkomen is:

- verstopping (constipatie)

Overige bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn:

- neerslachtigheid (depressie)
- zich opgewonden of agressief voelen
- het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- slapeloosheid
- angst
- tintelen of gevoelloosheid van de handen of voeten
- spierpijn

Een overige bijwerking die zeer zelden kan voorkomen is:

- spierkramp

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- neerslachtigheid (depressie)
- beven
- misselijkheid
- angst
- een algeheel gevoel van onpasselijkheid
- duizeligheid
- slaapproblemen
- gewichtsverlies

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pizotifeenwaterstofmalaat. Elke tablet bevat een hoeveelheid pizotifeenwaterstofmalaat die overeenkomt met 0,5 mg pizotifeen.

De andere stoffen in dit middel zijn: *Sandomigran*

0,5 mg

magnesiumstearaat (E470b); talk (E553b); povidon; maïszetmeel; lactosemonohydraat; isopropylalcohol; siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) (E551); arabische gom; titaandioxide (E171); sucrose; cetylpalmitaat.

Hoe ziet Sandomigran er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sandomigran 0,5 mg omhulde tabletten zijn ronde, dubbelbolle, omhulde tabletten, gebroken wit van kleur.

Sandomigran is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Phoenix Labs
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee
County Meath
Ierland
Telefoon: +353 (0)18 06 8600
E-mail: info@phoenixlabs.ie

Fabrikant

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
C/Casanova, 27-31
Corberà de Llobregat
08757 Barcelona
Spanje

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:
Sandomigran 0,5 mg, omhulde tablet 0,5 mg RVG 06258

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2017.