

## KULLANMA TALİMATI

### SANDOMİGRAN® draje

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her draje, etkin madde olarak 0.50 mg pizotifene eşdeğer bazda 0.73 mg pizotifen hidrojen maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, talk, polivinilpirolidon, mısır nişastası, laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), koloidal silikon dioksit, akasya (gum arabik), talk, kristal sukroz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1 **SANDOMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 **SANDOMİGRAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3 **SANDOMİGRAN nasıl kullanılır?**
- 4 **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5 **SANDOMİGRAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1 SANDOMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?**

SANDOMİGRAN, 30 draje içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

SANDOMİGRAN'daki etkin madde pizotifen, beyindeki vasküler (kan damarları ile ilgili) baş ağrılarında sorumlu belirli doğal olarak oluşan maddelerin etkilerini göstermelerini engeller. Atakların sıklığını azaltan SANDOMİGRAN migrenin profilaktik (önleyici) tedavisi için uygundur.

SANDOMİGRAN, nüksedici migren veya küme baş ağrılarının profilaktik (önleyici) tedavisinde kullanılır.

SANDOMİGRAN başlamış olan migren ataklarının giderilmesinde etkili değildir.

SANDOMİGRAN'ın nasıl yararı olduğunu ve size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## 2 SANDOMİGRAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından verilen tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bu talimatlar bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

### SANDOMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pizotifene veya SANDOMİGRAN'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

### SANDOMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- **Karaciğer sorunuz varsa.** SANDOMİGRAN az sayıda hastada karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlarla ve olası karaciğer sorunları ile ilişkilidir. Semptomunuz olmayabilir fakat derinizde ve gözlerinizin beyazında sararma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan bulantı, kusma ve halsizlik ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek ve izlemek için kan testi yaptırmanızı ve karaciğer sorunuz ciddi ise tedaviyi kesmenizi isteyebilir. SANDOMİGRAN kullanmaya başladığınızda, yukarıdaki semptom ya da hastalıklar gelişirse, derhal doktorunuza danışınız.
- Gözde basınç artışına bağlı görme değişiklikleri (dar açılı glokomunuz) varsa (cerrahi ile başarıyla tedavi edilmiş olmanız haricinde),
- İdrar retansiyonunuz varsa (idrarı boşaltamama, örneğin; prostat büyümesinde olduğu gibi)
- Konvülsiyonlarınız (nöbetleriniz) sara hastalığı öykünüz varsa.
- Böbreklerinize ilgili probleminiz varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### SANDOMİGRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANDOMİGRAN kullanılırken alkol alınmaması önerilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı düşünüyorsanız ya da hamile iseniz doktorunuza danışınız.

Hamile kadınlarda SANDOMİGRAN ile elde edilen deneyimler sınırlıdır, bu nedenle SANDOMİGRAN hamile kadınlar tarafından ancak zorunlu durumlarda alınmalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde SANDOMİGRAN kullanmanın olası risklerini sizinle paylaşacaktır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*  
Emziriyorsanız SANDOMİGRAN kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

SANDOMİGRAN sersemliğe, baş dönmesi ve diğer merkezi sinir sistemi etkileri ile ilişkili olabilir, bu nedenle araç ya da makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

SANDOMİGRAN kendinizi çok uykulu hissetmenize neden olabilir. Böyle bir durumda, bu etkilerden tamamen kurtulana kadar araç kullanmamalı ya da dikkat gerektiren diğer aktivitelerde (örneğin makine kullanma) bulunmamalısınız. Aksi takdirde, kendinizi ve diğer kişileri riske sokarsınız.

## **SANDOMİGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SANDOMİGRAN drajeler laktoz içermektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz) karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, SANDOMİGRAN almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Sakinleştirici ya da uyutucu ilaçlar (yatıştırıcılar, uyku ilaçları ya da anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar; SANDOMİGRAN'ın sedatif etkilerini artırır),
- MAOI (Monoamin Oksidaz İnhibitörleri-depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birlikte bu ilacı kullanmayınız.
- Antihistaminik ilaçlar (alerji veya soğuk algınlığı ve grip tedavisinde kullanılan ilaçlar; SANDOMİGRAN'ın sedatif etkilerini artırır)
- Sisaprid (mide yanması tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyor ya da,
- Alkol tüketiyorsanız (SANDOMİGRAN'ın sedatif etkilerini artırır), doktorunuzun bunu bilmesi özellikle önemlidir.
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (SANDOMİGRAN bu ilaçların tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3 SANDOMİGRAN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

İlacınızı aynen doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz.

Yetişkinler: Günde 0.5 mg ile başlanarak, dozaj kademeli olarak artırılmalıdır. Ortalama idame dozu bölünmüş dozlar halinde ya da gece tek bir doz halinde günde 1.5 mg'dır. İlacı yeterli yanıt alınmayan durumlarda, doktorunuz dozajı günde 3 bölünmüş doz halinde alınmak üzere, 3 ila 4.5 mg'a çıkarabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

SANDOMİGRAN drajeler yalnızca ağız yolu ile kullanılır.

Drajeleri bir miktar su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Günde 0.5 mg ile başlanarak, günlük doz bölünmüş dozlar halinde 1.5 mg'a ya da gece tek bir doz olarak 1 mg'a çıkarılabilir. Günlük en yüksek doz 1.5 mg'dır (3 draje).

SANDOMİGRAN 2 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda kullanımı esnasında özel bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve doz ayarlaması gerekli olabilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve doz ayarlaması gerekli olabilir.

*Eğer SANDOMİGRAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDOMİGRAN kullandıysanız**

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla SANDOMİGRAN draje aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

Doz aşımı belirtileri: uyku hali, bulantı, kusma, ağız kuruluğu, hızlı kalp atışı, yüksek ateş, baş dönmesi, nefes alıp-vermede zorluk, kan basıncının düşmesi, aşırı heyecan hali (özellikle çocuklarda), cilt renginin solmasıdır.

*SANDOMİGRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SANDOMİGRAN'ı kullanmayı unutursanız**

Bir SANDOMİGRAN dozunu almayı unutursanız, atladığınız dozu hatırladığınız zaman hemen alınız. Bir sonraki dozunuza 4 saatten az bir süre kalmışsa, ilacı hemen almak yerine normal doz çizelgenize geri dönünüz. Çift doz almayınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SANDOMİGRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz. Doktorunuz, ilacı tam olarak kesmeden önce dozunu aşamalı olarak azaltmanızı isteyebilir. Bu, durumunuzda herhangi bir kötüleşme olmasını önler ve depresyon, tremor, bulantı, anksiyete, genel kötü hissetme hali, baş dönmesi, uyku bozukluğu ve kilo kaybı gibi yoksunluk belirtilerinin ortaya çıkma riskini azaltır.

**4 Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SANDOMİGRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SANDOMİGRAN'nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:100 hastanın 1 ila 10'nunda görülebilir.
Yaygın olmayan	:1.000 hastanın 1 ila 10'nunda görülebilir
Seyrek	:10.000 hastanın 1 ila 10'nunda görülebilir
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

İştahta artış ve kilo alma.

**Yaygın:**

Sersemlik, yorgunluk, baş dönmesi, ağızda kuruluk, bulantı.

**Yaygın olmayan:**

Kabızlık.

**Seyrek:**

Depresyon, aşırı hassasiyet, halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyler görme, duyma ya da hissetme), uykusuzluk, endişe (anksiyete), el ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma, kas ağrısı, deride döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen (ürtiker) gibi alerji belirtiler, yüzde şişkinlik.

**Çok seyrek:**

Konvülsiyon(nöbet)

**Sıklığı bilinmeyen:**

Deride ya da gözlerin beyazında sararma, idrarda anormal koyulaşma ya da açıklanamayan bulantı, kusma ve halsizlik belirtileri (sarılık ya da hepatit belirtileri), kas krampları.

Bunlardan herhangi biri sizi ciddi düzeyde etkilerse, bunu doktorunuza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5 SANDOMİGRAN'ın saklanması**

*SANDOMİGRAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDOMİGRAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SANDOMİGRAN'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:**

Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:**  
Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy – İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*