

**SANDOMIGRAN<sup>®</sup>**  
**(pizotifeno)**

Novartis Biociências SA

Drágeas

0,5 mg

**SANDOMIGRAN®**

pizotifeno

**APRESENTAÇÕES**

Drágeas de 0,5 mg – Embalagens com 20 drágeas.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 0,5 mg pizotifeno, base que corresponde a 0,730 mg de malato de pizotifeno.

Excipientes: estearato de magnésio, talco, povidona, amido, lactose, óxido férrico amarelo, palmitato de cetila, dióxido de titânio, dióxido de silício, goma arábica e sacarose.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sandomigran® é utilizado para a prevenção da enxaqueca, reduzindo a frequência das crises.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Sandomigran® apresenta como componente ativo o pizotifeno, que tem a propriedade de inibir certas substâncias naturais do cérebro responsáveis por causar as dores de cabeça vasculares.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não use Sandomigran®:** Se você é alérgico (hipersensível) ao pizotifeno ou a qualquer outro componente da formulação (vide “Composição”).Se este é o seu caso, **informe seu médico antes de tomar Sandomigran®.**

Se você acha que pode ser alérgico, converse com seu médico.

Sandomigran® não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

**Tome cuidado especial com Sandomigran®:**

- **Se você tem problemas no fígado.** Sandomigran® foi associado com resultados anormais da função hepática e possíveis problemas hepáticos em alguns pacientes. Você pode não notar nenhum sintoma, mas se você notar amarelamento da sua pele ou do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náusea inexplicada, vômito e cansaço, avise seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar e monitorar sua função hepática e pode solicitar que você pare o seu tratamento se o seu problema do fígado for sério.

Se você apresentar qualquer um dos sintomas ou doenças mencionados acima enquanto estiver tomando Sandomigran®, **avise seu médico imediatamente.**

- Se você tiver alterações na visão devido à pressão aumentada do olho (sinais de glaucoma de ângulo fechado), exceto em casos tratados cirurgicamente com sucesso.
- Se você tem retenção urinária (incapaz de urinar, por ex.: hipertrofia prostática).
- Se você tem convulsão.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, **avise seu médico antes de tomar Sandomigran®.****Uso em crianças**

Sandomigran® não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

**Gravidez e lactação**

Os dados sobre o uso clínico do pizotifeno na gravidez são muito limitados, portanto, Sandomigran<sup>®</sup> somente deve ser administrado na gravidez se houver absoluta necessidade. Seu médico discutirá com você sobre o risco potencial do uso deste medicamento durante a gravidez. Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Sandomigran<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante a amamentação. Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Dirigir veículos e operar máquinas**

Este medicamento pode estar associado com sonolência, tontura e outros efeitos no sistema nervoso central e portanto, deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas durante o tratamento. Sandomigran<sup>®</sup> pode fazer com que você sinta tontura. Se isto acontecer, você deve evitar dirigir ou fazer qualquer atividade que requeira que você esteja alerta (por ex.: operar ferramentas ou máquinas) até que você esteja livre de tais problemas.

Se algum médico disse que você tem intolerância a alguns açúcares (lactose), converse com seu médico antes de tomar Sandomigran<sup>®</sup>.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não altere ou pare o tratamento sem antes consultar o seu médico. Seu médico poderá reduzir a dose gradualmente antes de parar completamente o tratamento. Isso é para evitar o agravamento do seu estado e reduzir o risco de sintomas de abstinência como depressão, tremores, náusea, ansiedade, sensação geral de mal-estar, tontura, distúrbios do sono e perda de peso.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Informe seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se daqueles não prescritos por um médico.

É especialmente importante que seu médico saiba se você está tomando:

- **Sedativos ou hipnóticos** (tranquilizantes, medicamentos para dormir ou medicamentos para tratar a ansiedade, uma vez que estes medicamentos aumentam os efeitos sedativos de Sandomigran<sup>®</sup>).
- **Anti-histamínicos** (medicamentos usados para alergia ou gripes e resfriados, uma vez que estes medicamentos aumentam os efeitos sedativos de Sandomigran<sup>®</sup>).
- **Cisaprida** (um medicamento utilizado para tratar azia).
- Ingestão de **álcool** (uma vez que aumenta os efeitos sedativos de Sandomigran<sup>®</sup>).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas**

As drágeas de Sandomigran<sup>®</sup> são brancas a levemente amareladas e circulares.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Cuidados de administração

Não tome doses maiores que as recomendadas.

### Posologia

Tome seu medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem falar com seu médico.

Sandomigran<sup>®</sup> não é efetivo para o alívio dos ataques de enxaqueca em andamento.

### Adultos

A dose deve ser aumentada progressivamente, iniciando-se com 0,5 mg por dia. A dose média de manutenção é de 1,5 mg ao dia, em doses divididas ou em dose única à noite. Em casos em que não haja uma resposta adequada ao medicamento, seu médico poderá aumentar a dose de 3 a 4,5 mg ao dia, administrados em três doses divididas.

### Crianças acima de 2 anos de idade

A dose diária inicial deve ser de 0,5 mg e pode ser aumentada até 1,5 mg, em doses divididas, ou 1 mg em dose única à noite.

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

A dose diária máxima recomendada é de 4,5 mg administrados em três doses fracionadas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de Sandomigran<sup>®</sup>, você deve tomá-la assim que lembrar. Não tome se faltar menos de 4 horas para sua próxima dose e volte ao horário normal. Não dobre as doses. Se você tiver dúvidas quanto a isso, fale com seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Sandomigran<sup>®</sup> pode causar efeitos adversos embora nem todos os pacientes os apresentem. Efeitos adversos podem ocorrer com certa frequência, que estão definidas abaixo:

Muito comum	Afeta mais de 1 em cada 10 pacientes
Comum	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara	Afeta menos de 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

### Alguns efeitos adversos podem ser graves

Se você apresentar algum destes, informe seu médico imediatamente:

Frequência: rara

- sinais de alergia, como *rash* (erupção cutânea), coceira ou urticária na pele; inchaço da face.

Frequência: rara

- convulsões.

Frequência: desconhecida

- sinais de amarelamento da pele ou do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina e náusea inexplicada, vômito e cansaço (sinais de icterícia ou hepatite).

**Outros efeitos adversos**

Muito comuns: aumento do apetite e aumento de peso.

Comuns: sonolência, cansaço, tontura, boca seca e náusea.

Incomum: constipação.

Raros: depressão, excitabilidade, alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), insônia, ansiedade, formigamento ou dormência das mãos ou pés, dores musculares.

Desconhecidos: câimbras musculares.

Se algum dos efeitos acima te afetar gravemente, **avise seu médico**.

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente tomou muitas drágeas Sandomigran<sup>®</sup>, **avise seu médico imediatamente**. Você pode precisar de atenção médica.

**Superdose****Sintomas**

Sonolência, náusea, boca seca, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), piroxia (febre), hipotensão, tontura, excitação (em crianças), depressão respiratória, convulsão (principalmente em crianças), coma.

**Tratamento**

Recomenda-se a administração de carvão ativado. No caso de ingestão muito recente, pode-se considerar a lavagem gástrica. Se necessário, tratamento sintomático deve ser administrado, incluindo monitorização dos sistemas cardiovascular e sintomas respiratórios. Em casos de convulsões ou excitações, pode-se utilizar um benzodiazepínico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0068.0069

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014.**



BPL 22.03.11  
2011-PSB/GLC-0365-s  
VP4

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276852136	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	- 0,5 MG DRG CT BL AL PLAST INC x 20
09/04/2014	0267581141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP3	- 0,5 MG DRG CT BL AL PLAST INC x 20
16/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1031828143	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 0,5 MG DRG CT BL AL PLAST INC x 20

SANDOMIGRAN (pizotifeno) / Drágeas / 0,5 mg