ANSM - Mis à jour le : 12/10/2018

Dénomination du médicament

SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé
Pizotifène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTIMIGRAINEUX – code ATC : N02C

Ce médicament est utilisé comme traitement de longue durée afin d'éviter qu'une migraine apparaisse.

Ce médicament n'a pas d'effet sur la migraine une fois qu'elle est apparue (crise de migraine).

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- allergie connue au pizotifène ou à l'un des composants du produit,
- glaucome à angle fermé,
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- enfant de moins de 12 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé.

L’absorption d’alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d’épilepsie. Des crises d’épilepsie ont été observées.

Ce médicament peut entraîner des atteintes du foie. Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.

L’arrêt du traitement doit être progressif pour éviter la survenue des symptômes de sevrage.

Précautions d’emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L’AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Ce médicament est réservé à l’adulte et à l’enfant de plus de 12 ans.

Autres médicaments et SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est fortement déconseillé de prendre un médicament contenant de l’alcool pendant la durée du traitement (car le risque de somnolence augmente).

Veuillez informer votre médecin si vous prenez :

- un médicament de la famille de la morphine utilisé pour traiter la douleur, la toux ou prescrit chez les toxicomanes comme traitement de substitution
- un médicament utilisé pour traiter une anxiété ou une dépression
- un médicament utilisé pour traiter une allergie (antihistaminique)
- un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
- un médicament utilisé pour traiter des troubles mentaux ou la schizophrénie
- un médicament utilisé pour traiter des spasmes (antispasmodique) ou des contractions musculaires (baclofène)

- un médicament utilisé pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (disopyramide)
- un médicament utilisé pour traiter l’hypertension
- un médicament utilisé pour traiter un myélome multiple (thalidomide)

SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l’alcool

Il est fortement déconseillé de consommer de l’alcool ou des boissons alcoolisés pendant la durée du traitement (car le risque de somnolence augmente).

Grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est préférable d’éviter l’utilisation de Sanmigran pendant la grossesse.

Allaitement

L’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux.

Demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé contient de lactose. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé contient de saccharose. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d’intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

.Posologie

Ce traitement est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ce traitement de fond est un traitement quotidien permanent.

Si vous avez pris plus de SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement un médecin. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale.

Si vous oubliez de prendre SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé

Si l'administration d'une ou de plusieurs doses a été omise, prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé

Ne jamais arrêtez de prendre SANMIGRAN sans consulter votre médecin.

L'arrêt du traitement doit être progressif pour éviter la survenue des symptômes de sevrage.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

- une augmentation de l'appétit pouvant entraîner une prise de poids,
- une fatigue,
- une somnolence.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- une sensation de vertige,
- des nausées,
- une sécheresse de la bouche.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- des fourmillements, des engourdissements (paresthésies),
- une constipation.

Les effets indésirables suivants sont très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- des réactions allergiques (reconnaissables par des boutons, des démangeaisons, des rougeurs, une difficulté à respirer, un brusque gonflement du visage). Si de tels signes apparaissent, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.
- une dépression, une agressivité, une agitation,
- un urticaire, une éruption sur la peau,

- une douleur musculaire.

Les effets indésirables suivants ont été observés après commercialisation (fréquence indéterminée) :

- une augmentation dans le sang des enzymes hépatiques (visibles lors des analyses sanguines)

- une inflammation du foie ou une jaunisse pouvant se manifester par une coloration anormalement jaune de la peau ou des yeux, une coloration anormalement foncée des urines, ou des nausées, vomissements et/ou un état de fatigue inexpliqués.

- Dans ces cas, consultez immédiatement votre médecin.

- des hallucinations,

- des convulsions chez les patients épileptiques.

- Des symptômes de sevrage tels une humeur dépressive, des tremblements, des nausées, des sensations vertigineuses, une anxiété, des troubles du sommeil observés à l'arrêt brutal du médicament. L'arrêt du traitement doit être progressif pour éviter la survenue de ces symptômes.

- Des crampes musculaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation. Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Pizotifène malate ..... 0,730 mg
Quantité correspondant en Pizotifène base à ..... 0,500 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Polyvidone, amidon de maïs, lactose, stéarate de magnésium, talc.
Enrobage: talc, saccharose, silice colloïdale hydratée, dioxyde de titane, glycérides C 6-C 14, gomme arabique.

Qu'est-ce que SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.
Boîte de 50 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHOENIX LABS
SUITE 12
BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE CO. MEATH
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U.
C/CASANOVA, 27-31
CORBERA DE LLOBREGAT
08757 BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).