

## SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé - Notice patient



ANSM - Mis à jour le : 04/05/2016

### **Dénomination du médicament**

**SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé  
Pizotifène**

### **Encadré**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Sommaire notice**

#### **Dans 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. Informations supplémentaires.

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTIMIGRAINEUX

#### **Indications thérapeutiques**

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 ?** ↗

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**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.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Faites attention avec SANMIGRAN 0,5 mg, comprimé enrobé**

##### **Mises en garde spéciales**

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.

En raison de la présence 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.

En raison de la présence 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).

##### **Précautions d'emploi**

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

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

**Veillez 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)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

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

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

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

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous avez un désir de grossesse.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.  
Prévenez votre médecin si vous allaitez.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

##### **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.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

Liste des excipients à effet notoire : Lactose, saccharose.

### **3. COMMENT PRENDRE SANMIGRAN 0.50 mg, comprimé enrobé ? ↗**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **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

##### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

###### **Si vous avez pris plus de SANMIGRAN® que vous n'auriez dû**

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

##### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

###### **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.

##### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ↗**

#### **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](http://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 hors de la portée et de la vue des enfants.

**Date de péremption**

Ne pas utiliser SANMIGRAN 0,50 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES** ↴

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **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.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **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.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

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

#### **Exploitant**

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

#### **Fabricant**

**NOVARTIS FARMA S.p.A**  
Insediamento di T. ANNUNZIATA  
Via Provinciale Schito, 131 (Napoli)  
80058 TORRE ANNUNZIATA  
ITALIE

ou

**MAWDSLEY BROOKS AND COMPANY**  
UNIT 22, QUEST PARK  
WHEATLEY HALL ROAD  
DONCASTER  
DN2 4LT ROYAUME-UNI

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.