

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER MIGRAFIN

Poeder voor oraal gebruik

Wat is de samenstelling van Migrafin?

Migrafin bevat per sachet als werkzame stoffen 1620 mg lysine-acetylsalicylaat (overeenkomend met 900 mg acetylsalicylzuur) en 10 mg metoclopramide.

De sachets bevatten tevens de volgende hulpstoffen: glycine, Citroensmaakstof en de zoetstof aspartaam.

Hoe ziet Migrafin er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Migrafin poeder is wit van kleur. Migrafin is verkrijgbaar in een verpakking met 6 sachets.

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Migrafin?

Migrafin behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen migraine.

Registratie houder

Delphi Pharmaceuticals, Spoorhaven 39, 2651 AV Berkel en Rodenrijs.

In het register ingeschreven onder:

Migrafin, poeder voor oraal gebruik RVG 26093//18026 (Frankrijk)

Migrafin wordt onder de naam Migpriv in Frankrijk in de handel gebracht.

Migrafin wordt betrokken uit een lidstaat van de Europese Unie.

Migrafin mag alleen op recept worden afgeleverd.

Waarvoor wordt Migrafin gebruikt?

Migrafin wordt gebruikt voor het behandelen van de verschijnselen van migraineaanvallen met name in aanwezigheid van misselijkheid en braken.

Waar moet u op letten voordat u Migrafin gaat gebruiken?

Wanneer mag u Migrafin niet gebruiken?

U mag Migrafin niet gebruiken indien u een maagpatiënt bent of bij eerder gebruik last hebt gehad van: maagpijn, maag-/ darmzweer, maag-/ darmbloedingen, overgevoeligheid voor salicylzuur-verbindingen of antireumamiddelen (bijvoorbeeld bij sommige astmapatiënten; deze kunnen een aanval krijgen of flauwvallen).

Evenzo niet gebruiken bij ernstige leveraandoeningen of ernstige nieraandoeningen; neiging tot bloeden of stollingsstoornissen (zoals bloederziekte, verminderde neiging tot stolling), of indien u met een antistollingsmiddel wordt behandeld.

Ook mag Migrafin niet worden gebruikt bij een gezwel van het bijniermerg, afsluiting of perforatie van de darm.

Tevens mag u Migrafin niet gebruiken indien u een bewegingsstoornis in de voorgeschiedenis hebt gehad bijvoorbeeld als gevolg van het gebruik van middelen tegen bepaalde geestesziekten (antipsychotica). Migrafin dient niet te worden gebruikt door kinderen en

zwangere vrouwen.

Mag Migrafin bij zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt?

Migrafin mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Bij gebruik van Migrafin dient geen borstvoeding te worden gegeven.

Welke bijzondere voorzorgen gelden er bij gebruik van Migrafin?

Bejaarden en patiënten met een verslechterde nierfunctie, verhoogde bloeddruk, bepaalde hartaandoeningen of een infectie dienen Migrafin met voorzichtigheid te gebruiken.

Wat is de invloed van Migrafin op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken?

Invloed op de rijvaardigheid door lysine-acetylsalicylaat valt niet te verwachten. In een enkel geval kan duizeligheid voorkomen.

Metoclopramide kan het reactievermogen beïnvloeden.

Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient u hiermee rekening te houden.

Kunt u Migrafin samen met andere geneesmiddelen gebruiken?

Licht altijd uw arts in wanneer u naast Migrafin nog andere geneesmiddelen gebruikt. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Gelijktijdig gebruik van Migrafin met antistollingsmiddelen of bloedsuikerverlagende middelen dient te worden voorkomen omdat de werking wordt versterkt. Evenzo worden de bijwerkingen van methotrexaat (middel dat onder andere wordt gebruikt bij reuma) versterkt. Gebruik van alcohol verhoogt de kans op een maagbloeding. Het zweervormende effect kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik met andere antireumamiddelen (NSAID's) en ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden).

Bij gelijktijdig gebruik van Migrafin met middelen tegen jicht (uricosurica) wordt de werking hiervan geremd.

Middelen die de urine zuur maken, kunnen de salicylaatspiegels verhogen. Bij diabetici moet er rekening mee worden gehouden dat de versnelde voedselpassage gevolgen kan hebben voor de behandeling van suikerziekte.

Welke speciale waarschuwingen gelden er bij gebruik van migrafin?

Migrafin niet gebruiken voor of na het trekken van tanden of kiezen. Evenmin kort voor of na alcoholgebruik.

U mag geen Migrafin meer innemen indien oorsuizen, misselijkheid, braken, zweten en doofheid zich zou voordoen. In dat geval dient u uw arts te raadplegen.

Migrafin mag niet worden gebruikt door patiënten met epilepsie.

Elke sachet bevat ook 20 mg aspartaam dat o.a. in fenylalanine (11 mg) wordt omgezet.

Aanwijzingen voor het gebruik van Migrafin

Hoeveel Migrafin moet u gebruiken.

Zodra u een migraine-aanval voelt aankomen dient u de inhoud van 1 sachet in te nemen. Zonodig kan deze dosering na enkele uren nog eens herhaald worden tot een maximum van 3 sachets per dag.

Migrafin lost snel en goed op. Daarvoor is slechts een kleine hoeveelheid water nodig. Migrafin is daardoor gemakkelijk in te nemen. Binnen 2 uur na inname valt een verbetering van de klachten te verwachten. Indien dit niet het geval is kan de inname van een tweede sachet wel helpen.

Voedsel kan de werking vertragen, maar zal dit niet verminderen.

Hoe moet u Migrafin innemen?

Strooi het poeder uit één sachet in een glas. Water toevoegen. Vervolgens omroeren en daarna opdrinken. Migrafin dient slechts in een beetje water te worden opgelost.

Wat moet u doen als u meer Migrafin hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven?

Als u de inhoud van teveel Migrafin hebt ingenomen dient u direct uw arts te waarschuwen. Verschijnselen zoals duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken of maagpijn kunnen zich hierbij voordoen.

Welke bijwerkingen kunnen optreden?

De volgende klachten kunnen voorkomen: maagklachten, bloedverlies in de maag of in de darm (meestal niet waarneembaar); bij langdurig en veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede, verlengde bloedingstijd.

Indien zich overgevoeligheidsverschijnselen voordoen (bijv. jeuk, huiduitslag, benauwdheid) dient overleg met uw arts plaats te vinden.

Slaperigheid, moeheid en duizeligheid zijn gemeld. Soms: hoofdpijn, slaperigheid, krampen, diarree en darmgassen. Ook kunnen zich voordoen: krampen in het gelaat, onwillekeurige reflexen, scheve hals door kramp. Deze klachten lossen gewoonlijk spontaan op en verdwijnen geheel na het staken van de behandeling. Bij vrouwen: soms hormoonstoornissen waardoor zich overmatige melkvloed en het uitblijven van de menstruatie kan voordoen. Bij mannen: soms een overmatige ontwikkeling van manlijke borstklieren en impotentie.

Zelden een depressieve stemming.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of die u als ernstig ervaart.

Hoe moet u Migrafin bewaren en wat is de uiterste gebruiksdatum?

Migrafin sachets dienen beneden 25°C bewaard te worden, buiten het bereik van kinderen. De uiterste gebruiksdatum staat op de buitenverpakking achter de woorden 'Niet te gebruiken na' of "exp" en op het sachet (maand/jaar code), bijvoorbeeld: MIGRAFIN Frankrijk: JAN 09 = niet te gebruiken na januari 2009 na .

JAN = januari

FEV = februari
MAR = maart
AVR = april
MAI = mei
JUN = juni
JUL = juli
AOU = augustus
SEP = september
OCT = oktober
NOV = november
DEC = december

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in April 2009.

Aanvullende informatie

Migraine

Migraine doet zich veelal voor in aanvallen van ernstige hoofdpijn. Deze hoofdpijn is vaak kloppend en zit meestal aan één kant van het hoofd. De pijn kan worden verergerd door bewegen.

Migraine-aanvallen gaan vaak samen met maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken en buikpijn. Tijdens een aanval is de maaglediging vaak vertraagd, ook als er geen klachten van misselijkheid en braken aanwezig zijn. Dit kan zorgen voor een vertraagde opname van de anti-migraine middelen. Hierdoor kan de werking minder goed en minder snel intreden.

Wat is het effect van Migrafin?

Het effect van Migrafin als anti-migrainemiddel hangt samen met de werking van de beide werkzame stoffen. De werkzame stof lysine-acetylsalicylaat heeft een pijnstillende werking. De werkzame stof metoclopramide zorgt voor een versnelde maaglediging, waardoor de pijnstillende stof lysine-acetylsalicylaat snel wordt opgenomen. Bovendien is metoclopramide werkzaam tegen misselijkheid en braken. Dankzij deze effecten kan Migrafin gebruikt worden tegen verschijnselen die samenhangen met migraineaanvallen.

Voor verdere informatie kunt u ook contact opnemen met de Nederlandse Vereniging van Migraine Patiënten, Postbus 50, 7037 ZG BEEK. Tel.: 0316 - 532013.