

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Migrafin, poeder voor oraal gebruik

lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Migrafin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIGRAFIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Migrafin is een geneesmiddel tegen migraine. Het wordt gebruikt voor het behandelen van de verschijnselen van migraineaanvallen bij volwassenen, vooral als u hierbij last heeft van misselijkheid en braken.

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 beweging. Migraineaanvallen gaan vaak samen met maagklachten zoals misselijkheid, braken en buikpijn.

Dit middel bevat twee werkzame stoffen: lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide. Lysine-acetylsalicylaat heeft een pijnstillende werking. Metoclopramide zorgt ervoor dat lysine-acetylsalicylaat snel via de maag in de darm komt, waar het wordt opgenomen in het bloed. Daarnaast is metoclopramide ook werkzaam tegen misselijkheid en braken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie ook "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor stoffen die salicylzuur bevatten, zoals aspirine.
- U heeft ooit een astma-aanval gehad omdat u acetylsalicylzuur gebruikte of andere soortgelijke pijnstillers, zoals ibuprofen en diclofenac.
- U heeft een sterke toename van mestcellen (mastocytose).
- U bent maagpatiënt of u kreeg bij eerder gebruik van acetylsalicylzuur maagpijn, maagbloeding of maagperforatie. Ook als u nu een maagzweer of maagbloeding heeft of regelmatig heeft gehad, mag u dit middel niet gebruiken.
- Uw lever werkt niet goed.
- De werking van uw nieren is ernstig gestoord.
- U heeft een voorgeschiedenis van afwijkend hartritme (QT-verlenging) of u heeft last van ernstig hartfalen.
- U heeft problemen met de zoutbalans in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze effect hebben op uw hartslag.
- U heeft snel last van bloedingen of bloedstollingsproblemen.
- U bent zwanger, vanaf de zesde maand tot de bevalling.
- U heeft ooit last gehad van tardieve dyskinesie. Tardieve dyskinesie is een bewegingsstoornis van vooral de mond, lippen en tong. Deze bewegingsstoornis wordt veroorzaakt door langdurig innemen van geneesmiddelen, die worden gebruikt om psychoses te behandelen (neuroleptica).
- U heeft een gezwell van het bijniermerg (feochromocytoom of vermoed, dat u deze heeft. U kunt last krijgen van een ernstig hoge bloeddruk (hypertensie) als u dit middel gebruikt.
- Uw bloed neemt minder zuurstof op (methemoglobinemie). U dient onmiddellijk en permanent te stoppen met het gebruik van Migrafin.

- Wees voorzichtig als u tegelijkertijd Migrafin en nicorandil (gebruikt voor symptomen van hartziekte te voorkomen of te verlichten) gebruikt. Het is mogelijk een verhoogd risico op ernstige complicaties, zoals maag- en darmzweren, perforatie en bloeding.

- Ernstige huidreacties, soms dodelijk, zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die een van de werkzame stoffen (acetylsalicylzuur) bevatten. In de meeste gevallen begonnen deze huidreacties binnen de eerste dagen van de behandeling. Stop het gebruik van dit middel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag of ieder ander signaal van overgevoeligheid.

- Uw arts kan de dosering verlagen bij een verminderde werking van het middel of de lever.

Wees extra voorzichtig met dit middel als:

- U een dunne darmzweer heeft.
- U last heeft of heeft gehad van bloedverlies in uw darmen.
- U astma heeft. Dit middel kan een astma-aanval uitlokken.
- U een koperspiraalte gebruikt als voorbehoedsmiddel.
- U een hoge bloeddruk of een hartziekte heeft.

- Neem dit middel niet meer in en waarschuw uw arts als u last krijgt van misselijkheid, oorsuizen, misselijkheid of braken, zweten of doofheid. Dit zijn verschijnselen van een overdosis aan salicylzuur (salicylisme).

- Gebruik van alcohol verhoogt de kans op een maagbloeding. Wees extra voorzichtig met alcohol als u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Migrafin nog andere geneesmiddelen heeft u dat kunnen gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker hiervan in kennis.

Niet gebruiken

Gebruik Migrafin niet gelijktijdig met Levodopa (een anti-Parkinsons middel) of andere dopaminerge agonisten. Levodopa en Migrafin werken elkaar tegen.

Gebruik van Migrafin met sommige andere geneesmiddelen dient te worden vermeden, zoals:

- Bepaalde pijnstillers (NSAID's), zoals ibuprofen en diclofenac, vooral op maag- en darmzweren toeneemt.
- Heparine (gebruikt bij trombose) en andere geneesmiddelen met risico op bloeding; u heeft dan een hoger risico op bloedingen.
- Middelen gebruikt bij jicht, zoals probenecide of benzbromaron. De werking van deze middelen kan verminderd worden.
- Levothyroxine (schildklierhormoon); omdat bij hoge dosering van het hormoon het niveau van het hormoon kan verlagen. Extra controles van de hormoonniveaus worden aangeraden.

Vertel het uw arts als u Migrafin samen gebruikt met één van de volgende geneesmiddelen. In sommige gevallen zal uw arts u extra controle nodig hebben of aanpassen:

- Middelen tegen krampen van het maagdarmkanaal (anticholinergica).
- Bepaalde sterk werkende pijnstillers (morfinederivaten).
- Slaapmiddelen (hypnotica).
- Middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica).
- Middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica).
- Clonidine, een middel tegen hoge bloeddruk.
- Middelen tegen depressie (antidepressiva) zoals fluoxetine, paroxetine en escitalopram.
- Bepaalde middelen tegen ernstige slaapstoornissen (barbituraten).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (neuroleptica).
- Plaspillen en andere hoge bloeddrukmiddelen (ACE-remmers).
- Bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden), zoals prednison.
- Digoxine, een middel tegen hartritmestoornissen.
- Cimetidine, een middel tegen maagzweren en brandend maag.
- Ciclosporine, een middel om de afweer te onderdrukken.
- Metamizol, omdat het effect van acetylsalicylzuur (aspirine) op de bloedstolling kan verminderen.
- Acetazolamide (een middel met vochtafdrijvend effect onder andere op de ogen en de nieren).
Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik vanwege een verhoogd risico op verzuring van het bloed.
- Levothyroxine, kan uw schildklierhormoon beïnvloeden, uw arts kan de dosering aanpassen.

Zwangerschap

Alleen als uw arts dit noodzakelijk vindt, kunt u dit middel gebruiken tijdens de eerste maanden van de zwangerschap. Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap moet u het echter niet meer gebruiken.

Borstvoeding

Migrafin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal overwegen of u dit middel kunt gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen. Deze klacht kan worden versterkt door gebruik van alcohol of middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Migrafin bevat aspartaam

Elk sachet Migrafin bevat 20 mg aspartaam. Dit kan worden omgezet in fenylalanine (11 mg). Indien u fenylketonurie heeft (een zeldzame aandoening van de stofwisseling), dient u uw arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Neem de inhoud van 1 sachet in, zodra u een migraineaanval voelt aankomen. Na enkele uren kunt u nog een keer de inhoud van 1 sachet innemen, als dit nodig is. Neem niet meer dan 3 sachets per dag in.

Binnen 2 uur na inname kunt u een verbetering van de klachten verwachten. Als dit niet het geval is kan de inname van een tweede sachet wel helpen. Voedsel kan de werking vertragen, maar zal dit niet verminderen.

Wijze van toediening

Strooi het poeder uit 1 sachet in een glas. Voeg water toe en roer het om. Drink vervolgens de oplossing op. U heeft maar een beetje water nodig om Migrafin op te lossen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Migrafin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij ouderen en vooral bij jonge kinderen dient men bedacht te zijn op vergiftigingen die dodelijk kunnen verlopen.

Een veel te grote hoeveelheid Migrafin veroorzaakt klachten zoals te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie), slaperigheid, verminderd bewustzijnsniveau, verwardheid, hallucinaties of bepaalde bewegingsstoornissen. Behandeling van bepaalde bewegingsstoornissen is uitsluitend symptomatisch (benzodiazepinen en/of anticholinergische anti-Parkinson middelen bij zowel kinderen als volwassenen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Slaperigheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Neerslachtigheid (depressie).

- Bepaalde bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen) kunnen zich voordoen, met name bij kinderen en jongvolwassenen of wanneer hoge doseringen worden gebruikt, parkinsonachtige verschijnselen, onvermogen om enige tijd een zelfde zittende of liggende houding te handhaven (acathisie) (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

- Verlaagde bloeddruk (hypotensie) (vooral na toediening via een injectie).

- Moeheid (asthenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tijdens langdurige behandeling in samenhang met een overmaat aan prolactine (hyperprolactinemie) en het uitblijven van de menstruatie (amenorroe).

- Hallucinatie.

- Soms na toediening van een éénmalige dosering: plotselinge (acute) stoornis in

- Bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen voorkomen en kunnen fataal zijn.

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, bicytopenie) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingstendence (trombocytopenie) tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge koorts en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Een overmatige ontwikkeling van mannelijke borstklieren (gynaecomastie).

- Opwinding, onrust (agitatie), zelfmoordgedachten. Een ernstige aanval ten gevolge van gebruik van neuroleptica die zich kan uiten in spierstijfheid, bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed.

- Verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica syndroom).

- Hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen.

- Versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem).

- Verhoogd risico op trombose in de arteriën (hartaanval of beroerte).

- Ontsteking van kleine bloedvatjes (vasculitis).

- Zeer hoge bloeddruk.

- Nierfalen (nieren werken niet meer goed).

- Acute ontsteking van de alvleesklier vanwege een overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur.

- Rode of paarse puntvormige huidbloeding (Henoch-Schönlein purpura).

- Bloed in sperma (hematospermie).

- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) inclusief daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verwardheid, bewustzijn door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van een overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

- Gezichtsstoornissen.

- Salicylisme: gevoel van gehoorverlies, oorsuizen. Dit zijn over het algemeen tekenen van overdosering.

- Astma en versnelde ademhaling vooral bij jonge kinderen.

- Vochtophoging in de longen (longoedeem) bij hoge dosering en in combinatie met een overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur. Syndroom van Reye (ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen).

- Verhoging van leverenzymen en beschadiging van de lever.

- Chronische leverontsteking.

- Netelroos, huiduitslag (waaronder als allergische reactie door het gebruik van het geneesmiddel), benauwdheid, plotseling optredende vochtophoging in de keel, huid en gewrichten en shock tengevolge van reactie op een bijwerking.

- Nierafwijkingen in zeldzame gevallen.

- Zwelling van de oogbol (papiloedeem).

- Tekort aan vocht in de weefsels (dehydratie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkings Centrum Laren - website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit geldt op het etiket achter de woorden 'Niet te gebruiken na' en op de doos achter de woorden 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter "chargen" en een extra partijnummer van de Pharma staat vermeld achter "PO".

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in het vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen als u ze niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide. Eén sachet bevat 1620 mg lysine-acetylsalicylaat (overeenkomend met 900 mg acetylsalicylzuur) en 10,5 mg metoclopramidehydrochloride monohydraat (overeenkomend met 10 mg metoclopramidehydrochloride overeenkomend met 8,9 mg metoclopramide). Andere stoffen in dit middel zijn glycine, Citroensmaakstof en aspartaam.