

Migrazen® 0,5 mg

Pizotifène maléate

Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Pizotifène maléate0.730 mg.
Quantité correspondant à pizotifène base0.5 mg.
Excipients : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, lactose monohydrate, povidone k30, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, opadry II blanc, cire de carnauba.
Excipient à effet notoire : lactose monohydrate.
Boîte de 50 comprimés pelliculés.

INDICATION :

Traitement de fond de la migraine.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.
La posologie doit être croissante jusqu'à une posologie moyenne :

- les 3 premiers jours : 1 comprimé de **Migrazen®** 0,5 mg le soir.
- les 3 jours suivants : 1 comprimé de **Migrazen®** 0,5 mg matin et soir.
- à partir du 7^{ème} jour : 1 à 2 comprimés de **Migrazen®** 0,5 mg matin et soir.

La posologie efficace habituellement suffisante est de 3 comprimés de **Migrazen®** 0,5 mg par jour, elle peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés.

Ce traitement de fond est un traitement quotidien permanent.

Une courte période d'adaptation est en général nécessaire en raison de la somnolence et de la sensation de lassitude qui peuvent survenir en début du traitement.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration :

Voie orale.

CONTRE- INDICATIONS :

- Allergie au pizotifène ou à l'un des constituants du médicament.
- Glaucome à angle fermé.
- Troubles uréthro-prostatiques.
- Enfant de moins de 12 ans.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- La consommation d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.
- Le pizotifène doit être utilisé avec précaution chez les patients épileptiques.
- Ce médicament peut entraîner des atteintes du foie. Dans ces cas, le traitement doit être arrêté.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Association déconseillée : alcool : majoration de l'effet sédatif du pizotifène.

Associations à prendre en compte : médicaments atropiniques (addition des effets indésirables atropiniques), médicaments sédatifs (altération de la vigilance).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

La prise de ce médicament peut provoquer une sédation, somnolence et sensations vertigineuses, dans certains cas, remettre en cause l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines et nécessite l'avis du médecin traitant.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Très fréquents : augmentation de l'appétit et prise de poids, sédation, asthénie.

Fréquents : sensation vertigineuse, nausées, sécheresse de la bouche.

Peu fréquents : paresthésie, constipation.

Très rares : réactions allergiques, œdème facial, dépression, stimulation du SNC, urticaire, éruption cutanée, douleurs musculaires.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Migrazen® 0,5 mg : 07/15B 022 /035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur : Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet- Alger, Algérie.

ميغرازان[®] 0,5 مغ بيزوتيفان ماليات قرص مغلف

التفاعلات الدوائية :
الجمع غير المنصوح به : الكحول : زيادة التأثير المهدئ للبيزوتيفان.
الجمع الذي يؤخذ بعين الاعتبار : أدوية الأتروبين (إضافة الآثار الضارة للأتروبين)، الأدوية المهدنة (ضعف اليقظة).
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :
لا ينصح تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل و الإرضاع.

الآثار على السيقاة و استخدام الآلات :
قد يسبب بيزوتيفان نقص اليقظة، الإحساس بالنعاس و الدوار، تناول هذا الدواء يستطيع في بعض الحالات يكون سبب فقد القدرة على السيقاة و استعمال الآلات فمن الضروري أخذ رأي الطبيب المعالج.

الآثار غير المرغوب فيها :
الشائعة جدا : زيادة الشهية و الوزن، نقص اليقظة، أرق.
الشائعة : إحساس بالدوار، غثيان، جفاف الفم.
الأقل شيوعا : تشوش الحس، إمساك.
النادرة جدا : فرط الحساسية، وذمة في الوجه، اكتئاب، تحفيز الجهاز العصبي المركزي، شرى، طفح جلدي، ألم العضلات.

فرط الجرعة :
في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :
يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة II

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :
ميغرازان[®] 0.5 مغ : 07/15B 022 /035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي :
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

التركيب و الشكل :

بيزوتيفان ماليات.....0.730 مغ.
يعادل بيزوتيفان قاعدة.....0.500 مغ.
السواغات : سيلولوز ميكروكروستالين، ستيريرات المغنزيوم، لاکتوز أحادي الإماهة، بوفيدون ك 30، نشاء الذرة، سيليس كولويديال اللامائي، أوبادراي II أبيض، صمغ كرنوبا.
سواغ نو تأثير معلوم : لاکتوز أحادي الإماهة.
علبة تحتوي على 50 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال :
يستعمل هذا الدواء للعلاج الأساسي للصداع النصفي.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

خاص للبالغين و الأطفال الأكثر من 12 سنة.
يجب زيادة الجرعة حتى الوصول إلى الجرعة المتوسطة:
• الأيام الثلاثة الأولى : قرص واحد من ميغرازان[®] 0.5 مغ في المساء.
• الأيام الثلاثة التالية : قرص واحد من ميغرازان[®] 0.5 مغ في الصباح و المساء.
• ابتداء من اليوم السابع : قرص إلى قرصين من ميغرازان[®] 0.5 مغ في الصباح و في المساء.
الجرعة الفعالة المعتادة الكافية هي 3 أقراص من ميغرازان[®] 0.5 مغ في اليوم و بإمكان زيادتها إلى 6 أقراص.
هذا العلاج الأساسي هو علاج يومي دائم.
عادةً ما تكون فترة التكيف ضرورية بسبب النعاس و الإحساس بالتعب الناتجان عن أخذ هذا الدواء في بداية العلاج.
في كل الحالات، يجب التقيد حتما بوصفة طبيبك.
طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم.

موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للبيزوتيفان أو لأحد مكونات الدواء.
- زرق مغلق الزاوية.
- اضطرابات مجرى البول و البروستات.
- طفل دون 12 سنة.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

- لا ينصح بتناول الكحول خلال فترة العلاج.
- يجب أن يستعمل بيزوتيفان بحذر عند المرضى المصابين بداء الصرع.
- قد يؤدي هذا الدواء إلى تلف الكبد، في هذه الحالات يجب توقيف العلاج.
- نظرا لوجود اللاكتوز، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء في حالة الغلاكتوزيميا، سوء امتصاص الغلوكوز و الغالكتوز أو نقص في اللاكتاز (أمراض أيضية نادرة).