

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Coffergamin 1 mg/100 mg film coated tablets
Кофергамин 1 mg/100 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активните вещества в една филмирана таблетка са:
Ерготаминов тартарат (ergotamine tartrate) 1,0 mg
Кофеин (caffeine) 100,0 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с кафяв цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За предотвратяване и лечение на пристъпите от мигренозно и клъстерно (хистаминово) главоболие.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

В продромалния стадий или в началото на мигренозния пристъп се приемат 2 таблетки; ако кризата не се купи, през ½ час се приема по 1 таблетка до максимум 6 таблетки дневно. Еднократната доза не трябва да надвишава 4 таблетки. Максималната седмична доза е 10 таблетки.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Начин на приложение

Приема се перорално.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- коронарна недостатъчност;
- нарушено периферно кръвообращение;
- хипертония;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 300 93
Разрешение №	22 941 / 30.04.2013
Одобрение №	/



- тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- сепсис и други тежки инфекции;
- едновременно с макролидни антибиотици, ХИВ-протеазни инхибитори, азолови антимиотици;
- едновременно с други вазоконстрикторни лекарствени средства (в това число ерготаминови алкалоиди, бета-блокери, симпатикомиметици, суматриптан и други 5HT₁-рецепторни агонисти);
- бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При лечение на мигрена Кофергамин е ефикасен при приемане в периода на първите признаци (аурата). Не е подходящ за лечение в интервала между мигренозните пристъпи.

Пациентите трябва да се проследяват за евентуална поява на периферна циркулаторна недостатъчност, която изисква прекратяване на лечението.

Когато мигренозните пристъпи настъпват по-често от 2 пъти месечно се препоръчва приложение и на други антимигренозни продукти.

Прилагането на ерготамин по-често от 2-3 пъти седмично нерядко предизвиква лекарствена зависимост и ерготаминово главоболие. Във връзка с хроничното протичане на заболяването, пациентите задължително трябва да се предупреждават да не удължават терапевтичния курс, за да се предпазят от ерготизъм (изразена артериална вазоконстрикция, водеща до поява на симптоми на периферна съдова исхемия - акроцианоза, клаудикация, гангрена).

Внимателно да се прилага при пациенти с хипертиреоидизъм, поради повишаване риска от развитие на ерготизъм.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с хронично безсъние, с прояви на тревожност, безпокойство, страх, както и при тези на възраст на 60 години и повече.

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващи лекарства за купиране на главоболие може да влоши главоболието. При наличие или подозрение за такава ситуация трябва да се потърси лекарска помощ и лечението да се прекрати. Диагнозата главоболие, предизвикано от свръхупотреба на лекарства (МОН) трябва да се подозира при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие, въпреки (или заради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

В състава на продукта се съдържа пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глютен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Кофергамин не бива да се назначава заедно с други вазоконстриктори, поради потенциране на ефекта им. При едновременно прилагане с ензимни инхибитори (напр. ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, атазанавир, ефавиренц), азолови антимиотици (кетоназол, миконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол) и с макролиди се потиска метаболизма на ерготамин и се повишава рискът от вазоспазм и нарушено кръвоснабдяване на крайниците; с бета-блокери и триптани могат да се появят периферни вазоконстрикторни и вазоспастични реакции; със симпатикомиметици (пресорни агенти) може да се предизвика екстремно повишаване на артериалното налягане; със стимулатори на ЦНС - превъзбуждане, безсъние, аритмия; с МАО-инхибитори - тахикардия, тежка хипертония; с флуорохинолони се потиска метаболизмът на кофеин и се увеличава концентрацията му. Може да антагонизира вазодилатативния ефект на нитроглицерин. При пушачи повишава риска от периферна съдова исхемия. Потенцира терапевтичния ефект на продукти с антикоагулантно и антиагрегантно действие. Приемането на алкохол по време на лечението може да засили главоболието и мигренозната симптоматика.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Кофергамин не се прилага по време на бременност и кърмене.

При бременни има опасност от потенциране на утеротоничната активност, вазоконстрикция на утеринните съдове и намален кръвоток на фетуса (нарушен растеж на плода, недоносване или интраутеринна смърт).

Кофеин се излъчва в малки количества в млякото, но може да доведе до свръхвъзбудимост, безсъние и други признаци на кофеинова стимулация при кърмачето. Ерготамин също се излъчва в майчината кърма и може да предизвика повръщане, диария, отслабен пулс и нестабилно артериално налягане у кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Замайване и чувство на безпокойство (треперене, потене и др.) са съобщавани при някои пациенти, лекувани с ерготамин, поради което, такива пациенти трябва да избягват шофиране, работа с машини и извършване на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с приложението на Кофергамин са предизвикани преди всичко от ерготаминовата компонента.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При някои пациенти могат да се появят следните реакции:

Чести : гадене, повръщане (не свързано с мигрената), коремна болка и замайване.

Нечести: парестезии, изтръпване, хипоестезия, болки и слабост в крайниците, цианоза, периферна вазоконстрикция, диария.

Редки : реакции на свръхчувствителност (като кожен обрив, оток на лицето, уртикария и диспнея), световъртеж, брадикардия, тахикардия, повишаване на артериалното налягане, миалгия, отслабен или липсващ пулс, ерготизъм (изразена артериална вазоконстрикция, водеща до поява на симптоми на периферна съдова исхемия). Съобщавани са редки случаи на интестинална исхемия, свързани с хронично приложение или предозиране с ерготамин-съдържащи продукти. Рядко може да се провокира главоболие, дължащо се или на хронично предозиране или на бързо прекъсване на лечението.

Много редки : прекордиална болка, поради миокардна исхемия, миокарден инфаркт и гангрена. Прекомерната употреба на ерготамин-съдържащи продукти за продължителен период може да предизвика фиброзни промени в плеврата и перитонеума. Има съобщени също така редки случаи на фиброзиране на сърдечните клапи.

4.9. Предозиране

Токсичните прояви при предозиране с Кофергамин са предизвикани от ерготамин. Количеството на кофеин е такова, че проявите на предозиране с него остават скрити зад тези на ерготамин. Могат да се наблюдават някои от следните симптоми: гадене; повръщане; изтръпване; болка и цианоза на крайниците; отслабен или липсващ периферен пулс, хипертония или хипотония; обърканост; потискане на дишането, конвулсии; ступор; шок; кома.



Лечение - мерки за намаляване на резорбцията и отстраняване на продукта (предизвикване на повръщане, стомашна промивка с медицински въглен, магнезиев сулфат). Необходимо е поддържане на адекватна белодробна вентилация, корекция на хипотонията и потискане на конвулсиите. Прилагат се бензодиазепини, сърдечно-съдови и други симптоматични средства. При изразен вазоспазъм се прилагат венозно нитропрусид, фентоламин или дихидралазин и локално затопляне на засегнатата зона. В случай на коронарна исхемия - нитроглицерин. Ерготамин може да се отстранява чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ергоалкалоиди, Комбинации на ерготамин, с изключение на психолептици, АТС код - N02CA52

Механизъм на действие

Ерготамин е алфа адрено-блокиращ агент с директен стимулиращ ефект върху гладката мускулатура на периферните и краниалните кръвоносни съдове и депресивен ефект върху централните вазомоторни центрове. Комбинацията притежава също така и серотонинов антагонизиращ ефект.

Терапевтичният му ефект се дължи на повлияване тонуса на мозъчните съдове, предизвикване на вазоспазъм и отстраняване на болките при вазодилатация, произхождащи от сетивните рецептори в съдовата стена.

Кофеин, като краниален вазоконстриктор, потенцира вазоконстрикторния ефект на ерготамин без да е необходимо увеличаване на дозата му. Той увеличава чревната резорбция на ерготамин, възбужда ЦНС, стимулира съдово-двигателния център.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ерготамин има бавна и непълна абсорбция в стомашно-чревния тракт, която се подобрява при едновременен прием с кофеин. Максимална концентрация се установява на 60-70 мин.

Разпределение

Ерготамин се разпределя във висока степен в телесните тъкани и течности. Свързва се в голяма степен с белтъците (93% до 98%).

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб при изразен "first pass" ефект, като основната част от метаболитите се излъчва с жлъчката и фекалиите.

Елиминиране

Около 4% се екскретира с урината. Плазменият му полуживот е 2-2,5 часа.

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика

Начало на действието - 30-60 мин, максимален ефект - 1-2 час след приема.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При прилагане на ерготамин в големи дози при животни е установено нарушение в развитието на фетуса и увеличение броя на абортите и интраутеринната смърт. Ерготамин в експериментални опити не проявява мутагенност.

Кофеин, в много по-високи концентрации от тези в лечебните дози и различните напитки предизвиква хромозомни аберации, както в тъканни култури на растителни клетки, така и в клетки на бозайници и върху микроорганизми. Във високи дози у гризачи кофеинът е тератогенен. Данните при хора обаче показват, че кофеинът не е мутагенен. Бременни жени, които поемат



дневно повече от 600 mg кофеин страдат повече от спонтанни аборти, мъртво родени и преждевременни раждания.

При итравенозно приложение на плъхове ерготамин тартарат има $LD_{50} = 80 \text{ mg/kg}$, а кофеин има $LD_{50} = 105 \text{ mg/kg}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества при гранулиране:

Хидроксипропилцелулоза

Лактоза монохидрат

Пшенично нишесте

Помощни вещества при таблетирание:

Талк

Пшенично нишесте

Магнезиев стеарат

Натриев нишестен гликолат

Кросповидон

Помощни вещества при филмиране:

Съполимер на метакрилова киселина-метилакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 6000

Оцветител Eurocert brown HT E 155

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистери от PVC/AL фолио.

По 2 блистера в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
София,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030093.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22.01.1979 г.
Дата на последно подновяване: 20.03.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2013 г.

