

Листовка: информация за пациента

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

ерготаминов тартарат/кофеин (ergotamine tartrate/cafeine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кофергамин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кофергамин
3. Как да приемате Кофергамин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кофергамин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кв. №	Разрешение №
Содержание №	

1. Какво представлява Кофергамин и за какво се използва

Кофергамин е комбиниран лекарствен продукт, спадащ към групата на така наречените антимигренозни лекарства. Ерготамин повлиява мигренозното главоболие чрез промяна в тонуса на мозъчните съдове, предизвиквайки тяхното свиване и отстранява болките, произхождащи от сетивните окончания в съдовата стена, появяващи се при нейното разширяване. Кофеинът спомага за усиляване на ефекта на ерготамин.

Кофергамин се използва за предотвратяване и лечение на пристъпите от мигренозно и мигрено подобно (хистаминово) главоболие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кофергамин

Не приемайте Кофергамин:

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).;
- при коронарна недостатъчност (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- при нарушения на кръвообращението в периферните съдове;
- ако имате хипертония (високо кръвно налягане);
- при тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- при сепсис и други тежки инфекции;
- едновременно с някои лекарствени продукти (макролидни антибиотици; ХИВ-протеазни инхибитори, за лечение на инфекция с вируса на СПИН; азолови антимиотици – вж. точка Други лекарства и Кофергамин);
- едновременно с други съдосвиващи медикаменти (в това число ерготаминови алкалоиди, бета-блокери, симпатикомиметици, суматриптан и други 5HT₁-рецепторни агонисти);



- по време на бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

При лечение на мигрена, Кофергамин е ефикасен, при приемане в периода на първите признаци на настъпващ мигренозен пристъп. Не е подходящ за лечение в интервала между мигренозните пристъпи.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кофегамин, ако:

- мигренозните Ви пристъпи настъпват по-често от 2 пъти месечно. В такъв случай лекарят може да Ви препоръча да приемате и друго лекарство, заедно с Кофергамин.
- имате повишена функция на щитовидната жлеза, тъй като при Вас рискът от развитие на ерготизъм е по-висок
- страдате от хронично безсъние
- изпитвате тревожност, безпокойство и страх
- сте на възраст на 60 и повече години

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага, трябва да се свържете с Вашия лекар.

За да се предотврати възможното развитие на хронично главоболие (МОН) препоръчаните дневни дози трябва да се съблюдават внимателно и по-специално да се избягва висока месечна употреба на средства за лечение на мигрена.

Прилагането на ерготамин по-често от 2-3 пъти седмично нерядко предизвиква лекарствена зависимост и ерготаминово главоболие. Не трябва да приемате лекарството по-дълго, отколкото е предписано, за да се предотврати поява на ерготизъм (изразено стесняване на периферните съдове, водещо до поява на симптоми на периферна съдова недостатъчност – болка на крайниците, посиняване, гангрена).

По време на лечението Вашият лекар ще проследява състоянието Ви за евентуална поява на нарушения на периферното кръвообращение, при което се налага прекратяване на лечението.

Други лекарства и Кофергамин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обезателно уведомете Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- други лекарства, за лечение на главоболие, особено ако са производни на ерготамин
- противовирусни средства (ХИВ-протеазни инхибитори) за лечение на инфекция с вируса на СПИН, като ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, атазанавир, ефавиренц;
- противогъбичкови средства, като кетоконазол, миконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол;
- макролидни антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин).
- бета-блокери (метопролол, пропранолол и др.) и триптани или т. нар. 5-НТ, рецепторни агонисти (золмитриптан, фловатриптан, суматриптан и др.)

При едновременното приемане на лекарствата, изброени по-нагоре заедно с Кофергамин се повишава рискът от свиване на съдовете и нарушено кръвоснабдяване на крайниците, този риск е повишен и при пушачи, които употребяват Кофергамин;

- симпатикомиметици (допамин, адреналин, ефедрин, салбутамол и др.). При едновременно приемане с Кофергамин е възможно силно повишаване на кръвното налягане.
- стимулатори на централната нервна система (вкл. чай, кафе, шоколад). Ако се приемат заедно с Кофергамин могат да настъпят превъзбуждане, безсъние, аритмия;



- МАО-инхибитори (за лечение на депресия, като моклобемид). Възможна е поява на сърцебиене и силно повишаване на кръвното налягане при съвместна употреба с Кофергамин;
- флуорохинолони, които се използват при бактериални инфекции (ципрофлоксацин, офлоксацин, моксифлоксацин)
- нитроглицерин (използва се при стенокардия).

Кофергамин с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Приемането на алкохол по време на лечението може да засили главоболието и мигренозната симптоматика.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Кофергамин не се прилага по време на бременност и кърмене. При бременни жени има опасност от увреждане на плода.

Кърмене

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, разстройство, отслабен пулс и нестабилно кръвно налягане у кърмачето.

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.

Кофергамин съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Пшеничното нишесте е подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. Как да приемате Кофергамин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приема се през устата с малко количество течност.

Обичайни дози:

Възрастни:

При признаци за приближаващ пристъп или в началото на мигренозния пристъп се приемат 2 таблетки. Ако кризата не се повлиява, 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.

Употреба при деца и юноши

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



Ако сте приели повече от необходимата доза Кофергамин

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Могат да се наблюдават някои от следните симптоми: гадене; повръщане; изтръпване, болка и посиняване на крайниците; отслабен или недоловим пулс, повишено или понижено кръвно налягане; обърканост; потискане на дишането, конвулсии; шок; кома.

Лечението се провежда в болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Кофергамин

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

При някои пациенти могат да се появят следните реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): гадене, повръщане (не свързано с мигрената), коремна болка и замайване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): мравучкане, изтръпване, намалена чувствителност, посиняване, болки и слабост в крайниците, диария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): алергични реакции (като кожен обрив, оток на лицето, уртикария и задух), световъртеж, забавен или ускорен пулс, повишаване на кръвното налягане, мускулни болки, отслабен или недоловим пулс, ерготизъм (изразено свиване на периферните съдове, водещо до поява на симптоми на периферна съдова недостатъчност).

Съобщавани са редки случаи на нарушено кръвоснабдяване на тънките черва, 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 (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): болка в сърдечната област, поради нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул, миокарден инфаркт и гангрена.

Прекомерната употреба на ерготамин-съдържащи продукти за продължителен период може да предизвика фиброзни промени (сраствания) в плеврата и перитонеума. Има съобщени също така редки случаи на фиброзиране на сърдечните клапи.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Кофергамин

При температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кофергамин

- Активните съставки в една филмирана таблетка са ерготаминов тартарат 1 mg и кофеин 100 mg.
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, кросповидон, съполимер на метакрилова киселина-метакрилат (1:1), титанов диоксид, оцветител Е 155, макрогол 6000.

Как изглежда Кофергамин и какво съдържа опаковката

Кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с кафяв цвят.

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

По 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София, България

Тел. 02 9321762; 02 9321771

Производител

„Балканфарма Дупница“ АД,

ул. „Самоковско шосе“ 3

гр. Дупница,

България

Тел. (0701) 58 196;

Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София, България

Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – февруари 2013 г.

