

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen Ergotamintartrat / Coffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen. Cafergot ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen geeignet. Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen enthalten einen Wirkstoff namens Ergotamin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alkaloide und Antimigränemittel genannt werden. Es wirkt auf den Migräneanfall durch Verengung der Blutgefäße im Gehirn. Koffein trägt zusätzlich zu seiner eigenen Wirkung dazu bei, die Wirkung von Ergotamin zu verstärken.

Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen sind zum Einführen in den After (Rektum) bestimmt.

Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen werden zur Behandlung von Migräneanfällen eingesetzt, die auf einfache Schmerzmittel nicht ansprechen. Sie werden bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls angewendet, um die Symptome zu lindern und eine Verschlimmerung des Anfalls zu verhindern.

Verwenden Sie Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen beachten?**

**Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ergotamin, Koffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein Mutterkornderivat sind (fragen Sie Ihren Apotheker, welche Arzneimittel diese Bestandteile enthalten).
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung haben, die zu einer Verengung der Blutgefäße (Raynaud-Syndrom) oder zu einer Verstopfung führt, oder wenn Sie eine Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße haben (Angina pectoris, Infarkt).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben, der nicht medikamentös kontrolliert wird.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an einer Form von Fibrose (Rippenfellentzündung, Pleurafibrose) leiden, die mit einem Ergotamin-haltigen Arzneimittel behandelt wird.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer so genannten temporalen Arteriitis leiden (zu deren Symptomen starke Kopfschmerzen, eine empfindliche Kopfhaut und Sehstörungen gehören können).
- wenn Sie unter einer bestimmten Art von Migräne leiden, der so genannten basilären Migräne (Symptome wie Schwindel, Doppeltsehen, Unsicherheit, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit) oder einer hemiplegischen Migräne (Symptome wie vorübergehende Lähmung einer Körperseite, Hörstörungen, Taubheitsgefühl im Mundbereich, das zu Sprech- oder Schluckstörungen führt).
- wenn Sie eine bestimmte Art von Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen (sogenannte Makrolide) einnehmen, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin, Troleandomycin, Joamycin.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS (sogenannte HIV-Protease- oder Reverse-Transkriptase-Hemmer) einnehmen, z. B. Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin, Saquinavir, Atazanavir und Efavirenz.
- wenn Sie bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (sogenannte Azol-Antimykotika) einnehmen, z. B. Ketoconazol, Miconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol und Clotrimazol.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen (einschließlich Mutterkornalkaloide oder Arzneimittel mit dem Wirkstoff "Triptan" wie Sumatriptan, Almotriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan, Eletriptan, Frovatriptan).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen anwenden.

- Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen eignet sich nur Behandlung von Migräneanfällen und nicht zur Migräneprophylaxe.
- Halten Sie sich strikt an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Eine anhaltende tägliche Anwendung oder eine über die empfohlene Dosis hinausgehende Anwendung von Cafergot ist zu vermeiden, da dies zu einer Zusammenziehung oder Verengung der Blutgefäße führt, sodass die Blutversorgung des Herzmuskels stark vermindert wird.
- Die langfristige Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen kann schwerwiegende Nebenwirkungen wie Herz- und Blutgefäßstörungen haben, die tödlich sein können.
- Wenn Sie an einer Anämie (Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder des Hämoglobins im Blut) leiden.
- Wenn Sie Schmerzen in der Brust fühlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine verminderte Empfindlichkeit oder Prickeln in Fingern oder Zehen wahrgenommen werden.
- Wenn Sie an leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen oder Gallensteinen leiden.
- Wenn Sie leichte bis mittelschwere Nierenerkrankungen haben.
- Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen, sollten Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.
- Es ist wichtig, den Anwendungsplan sorgfältig einzuhalten, da eine übermäßige Anwendung über mehrere Jahre hinweg zur Bildung von fibrotischen Läsionen (Bildung von faserigem Gewebe) des Brustfells (Membran, die die Lungen umgibt), des Bauchfells und der Herzklappen führen kann.
- Das Auftreten von medikamentenbedingten Kopfschmerzen wurde bei längerer und ununterbrochener Behandlung mit Cafergot berichtet.
- In seltenen Fällen führten ergotaminhaltige Zäpfchen zu Geschwüren (rektal oder anal). Dies trat am häufigsten bei langfristiger Anwendung höherer Dosen als empfohlen über mehrere Jahre hinweg.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Cafergot bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Nachstehende Arzneimittel können – ebenso wie übermäßiges Rauchen – Wechselwirkungen verursachen (insbesondere Blutgefäßspasmen):

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Azithromycin, Joamycin, Tetracyclin (z. B. Doxycyclin), Fluorchinolone (Enoxacin, Ciprofloxacin, Norfloxacin), Quinupristin/Dalfopristin und Rifampicin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und anderen viralen Infektionen: Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin, Amprenavir, Saquinavir, Atazanavir und Efavirenz.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen: Ketoconazol, Miconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol und Clotrimazol.
- Blutdrucksenkende Mittel: Diltiazam,  $\beta$ -Blocker wie Propranolol, Oxprenolol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne: Arzneimittel, die Mutterkornalkaloide und Triptane wie Sumatriptan, Zolmitriptan, Almotriptan, Rizatriptan, Eletriptan, Frovatriptan enthalten. Es ist wichtig, dass Sie 24 Stunden lang nach der Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen keine Triptane einnehmen.
- orale Verhütungsmittel (die Pille).
- Mexiletin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie Chinolone (z. B. Ciprofloxacin) oder Tetrazykline.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Reboxetin, Sertralin und Fluvoxamin), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).
- Mutterkornderivate zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Bromocriptin, Cabergolin, Pergolid, Lisurid).
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die einen Teil des Nervensystems stimulieren) (z. B. Etilephrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Synephrin, Tetrysolin, Tuaminoheptan, Tymazolin (Alpha-Sympathomimetika) und Ephedrin, Phenylephrin, Pseudoephedrin (Indirekte Sympathomimetika)).
- Stiripentol (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen).
- Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren).
- Zileuton (Mittel gegen Asthma).

### **Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Pampelmusensaft kann die Exposition gegenüber Cafergot erhöhen und sollte vermieden werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen können in die Muttermilch übergehen und Erbrechen, Durchfall, Blutdruckveränderungen und einen schwachen Herzschlag bei Ihrem Kind verursachen. Wenn Sie während der Anwendung von Cafergot schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cafergot kann Sie schwindelig oder ängstlich machen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

## **3. Wie ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cafergot sollte bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls angewendet werden.

- Beginnen Sie mit einem Zäpfchen. Dieses Zäpfchen wird in den After (Rektum) eingeführt. Die übliche Dosis ist 1 Zäpfchen bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf drei Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden erhöhen.
- Wenn nach *mindestens* einer Stunde keine Besserung eintritt, können Sie ein weiteres Zäpfchen einführen.
- *Wenden Sie nicht mehr als 3 Zäpfchen pro Tag an.*
- Führen Sie Buch darüber, wie viele Zäpfchen Sie verwenden.

Der empfohlene Mindestabstand zwischen aufeinanderfolgenden Behandlungen beträgt 4 Tage.

Cafergot ist nur für die Behandlung akuter Migräneanfälle angezeigt und sollte nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen verwendet werden. Eine langfristige, kontinuierliche Anwendung wird nicht empfohlen und Sie sollten Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen *nicht* täglich zur Vorbeugung von Migräne anwenden.

**Höchstdosis pro Woche:** 5 Zäpfchen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Verabreichen Sie Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen nicht an Patienten unter 18 Jahren.

#### **Anwendung bei älteren Personen**

Cafergot sollte nicht bei Patienten über 65 Jahren angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel: 070/245.245).

Symptome einer Überdosierung: Übelkeit und Erbrechen; Schläfrigkeit; Verwirrtheit; schneller Herzschlag; Schwindel; Atemschwierigkeiten; erniedrigter Blutdruck; Krampfanfälle; Schock; Koma; Symptome und Komplikationen einer Vergiftung mit Mutterkorn (Ergotismus). Zeichen dieser Vergiftung sind Betäubung, Prickeln und Schmerzen in den Gliedmaßen, Blaufärbung von Lippen, Zunge, Haut und Schleimhäuten (Zyanose), kein Puls. Wenn diese Vergiftung nicht behandelt wird, kann sich dies zum Absterben von Gewebe und zum Verlust von Gliedmaßen aufgrund einer ungenügenden oder blockierten Blutversorgung führen (Gangrän).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen vergessen haben**

Nicht zutreffend. Cafergot wird nur bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls angewendet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit und Unwohlsein. In Abhängigkeit von der Ergotamin-Dosis können Anzeichen und Symptome einer Gefäßverengung (Vasokonstriktion) auftreten.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome auftreten:

- Allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts (selten)
- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit (selten)
- Durchblutungsstörungen in Händen oder Füßen, die sich kalt oder schmerzhaft anfühlen und blass oder blau erscheinen können (gelegentlich)
- Angina pectoris oder Herzinfarkt (verursacht Schmerzen in der Brust) (sehr selten\*)
- Wundbrand (wenn die Blutzufuhr zu Extremitäten wie Zehen oder Fingern unterbrochen wird) (sehr selten)
- Mutterkornvergiftung (durch das Arzneimittel verursachte Vergiftung) (selten)
- Herzversagen (nicht bekannt)
- Lungenerkrankung (nicht bekannt)

#### **Andere möglichen Nebenwirkungen von Cafergot:**

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Übelkeit, erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Schwindelgefühl.

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Schmerzen oder Schwäche in Ihren Armen, Händen, Beinen oder Füßen.
- Kribbeln oder Taubheit in Ihren Händen oder Füßen.
- Durchfall.

##### **Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen**

- Plötzliche Schwäche oder Taubheit.
- langsamer oder schneller Herzschlag.
- Hoher Blutdruck.
- Muskelschmerzen.
- Schmerzhaftes, brennendes Gefühl in den Gliedmaßen.
- Veränderungen bei Bluttests, die Aufschluss über die Nierentätigkeit geben.
- Gefühl des Drehens.

##### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Kopfschmerzen, die durch das Arzneimittel verursacht werden. (Ein sich verstärkender Kopfschmerz mit vegetativen Störungen tritt innerhalb von 24 – 48 Stunden nach dem Ergotamin-Entzug auf und kann 72 Stunden oder länger anhalten. Kopfschmerzen sind auch ein anerkanntes Symptom des Koffeinentzugs).
- Rektales und anales Ulkus (Geschwür in der hinteren Passage).
- Magen-Darm-Beschwerden.

\*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (siehe Kontaktinformationen hier unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Wie ist Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung wurde beschädigt oder manipuliert.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ergotamintartrat (2 mg) und wasserfreies Koffein (100 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsteinensäure, Laktose und festes Fett.

### Wie Cafergot 2 mg/100 mg Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung

Cafergot ist in Packungen mit 5 und 30 Zäpfchen in Streifen aus beschichteter Aluminiumfolie erhältlich.

Cafergot ist auch als Tabletten erhältlich.

### Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

*Hersteller:*

Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Zulassungsnummer:** BE173047

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 11/2025**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2025**