

## Notice : information de l'utilisateur

### **Cafergot 2 mg/100 mg, suppositoires** tartrate d'ergotamine / caféine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires ?
3. Comment utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le nom de votre médicament est Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires. Cafergot est indiqué pour une utilisation chez les adultes uniquement. Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires contiennent une substance active appelée l'ergotamine. Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés alcaloïdes et antimigraineux. Elle agit sur la crise de migraine en rétrécissant le calibre des vaisseaux sanguins dans le cerveau. La caféine, en plus de ses propres effets, contribue à renforcer l'effet de l'ergotamine.

Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires sont à insérer dans le passage arrière (rectum).

Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires sont utilisés pour traiter les migraines qui n'ont pas répondu aux analgésiques simples. Ils sont utilisés dès les premiers signes d'une crise de migraine pour soulager les symptômes et empêcher la crise de s'aggraver.

Ne pas utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires pour prévenir les crises de migraine.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires ?**

##### **N'utiliser jamais Cafergot**

- Si vous êtes allergique à l'ergot de seigle, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à un dérivé de l'ergot de seigle (demandez à votre pharmacien quels sont les médicaments qui contiennent ces ingrédients).
- Si vous avez une mauvaise circulation sanguine entraînant un rétrécissement des vaisseaux sanguins (syndrome de Raynaud) ou une obstruction, ou si vous souffrez d'un trouble de la circulation coronarienne (angine de poitrine, infarctus).
- Si vous avez une tension trop élevée qui n'est pas stabilisée par les médicaments.
- Si vous avez des problèmes cardiaques.
- Si vous souffrez d'une forme de fibrose (pleurésie, fibrose pleurale) traitée par un médicament contenant de l'ergotamine.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous souffrez d'une infection grave.

- Si vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie appelée artérite temporale (dont les symptômes peuvent inclure des maux de tête sévères, un cuir chevelu sensible et des problèmes de vision).
- Si vous souffrez d'un type particulier de migraine appelé migraine basilaire (dont les symptômes comprennent des vertiges, une vision double, une instabilité, un évanouissement ou une perte de conscience) ou migraine hémiplésique (dont les symptômes comprennent une paralysie temporaire d'un côté du corps, une déficience auditive, un engourdissement autour de la bouche entraînant des difficultés à parler ou à avaler).
- Si vous prenez un certain type de médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (appelés macrolides), par exemple l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, la troléandomycine, la joamycine.
- Si vous prenez des médicaments pour traiter le VIH ou le SIDA (appelés inhibiteurs de la protéase du VIH ou de la transcriptase inverse), par exemple l'amprénavir, l'indinavir, le nelfinavir, la delavirdine, le saquinavir, l'atazanavir et l'éfavirenz.
- Si vous prenez certains types de médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (appelés antifongiques azolés), par exemple le kétoconazole, le miconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole et le clotrimazole.
- Si vous prenez d'autres médicaments utilisés pour traiter les migraines (y compris les alcaloïdes de l'ergot de seigle ou les médicaments à base de "triptan" tels que le sumatriptan, l'almotriptan, le rizatriptan, le zolmitriptan, l'élétriptan, le frovatriptan).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires sont indiqués pour le traitement des crises de migraine et non à leur prévention.
- Suivez scrupuleusement les doses prescrites par votre médecin. L'utilisation journalière continue de Cafergot ou son utilisation en excès par rapport aux doses journalières ou hebdomadaires recommandées doivent être évitées car il peut contracter les vaisseaux sanguins ou les rétrécir de telle sorte que l'irrigation du muscle cardiaque peut diminuer fortement.
- L'utilisation à long terme de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires peut avoir des effets secondaires graves, tels que des troubles cardiaques et vasculaires, qui peuvent être fatals.
- Si vous souffrez d'anémie (diminution de la quantité de globules rouges ou d'hémoglobine dans le sang).
- Si vous ressentez une douleur dans la poitrine, consultez immédiatement votre médecin.
- Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez une diminution de la sensibilité ou des fourmillements dans les doigts ou les orteils.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques légers à modérés ou de calculs biliaires.
- Si vous souffrez de troubles rénaux légers à modérés.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires ».
- Il est important de suivre attentivement le schéma posologique, car des lésions fibrotiques (accumulation de tissus fibreux) peuvent se développer dans la plèvre (membrane entourant les poumons), le péritoine et les valves cardiaques suite à une utilisation excessive pendant plusieurs années.
- La survenue de céphalées d'origine médicamenteuse a été rapportée au cours d'une longue période ininterrompue de traitement par Cafergot.
- Dans de rares cas, les suppositoires contenant de l'ergotamine ont provoqué des ulcères (rectaux ou anaux). Cela s'est produit le plus souvent lors d'une utilisation à long terme à des doses plus élevées que celles recommandées pendant plusieurs années.

Si l'une de ces mises en garde est d'application pour vous ou l'a été dans le passé, consultez votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Cafergot chez les patients de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

### Autres médicaments et Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

Les médicaments suivants, ainsi qu'un tabagisme important, peuvent provoquer des interactions (principalement des spasmes des vaisseaux sanguins):

- Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que l'érythromycine, la troléandomycine, la clarithromycine, l'azithromycine, la joamycine, la tétracycline (par exemple, la doxycycline), les fluoroquinolones (énoxacine, ciprofloxacine, norfloxacine), la quinupristine/dalfopristine et la rifampicine.
- Médicaments utilisés dans le traitement du VIH et d'autres infections virales : ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine, amprénavir, saquinavir, atazanavir et éfavirenz.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques : kétoconazole, miconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole et clotrimazole.
- Agents hypotenseurs : diltiazam,  $\beta$ -bloquants tels que le propranolol, l'oxprénolol.
- Les médicaments utilisés pour traiter les migraines : les médicaments contenant des alcaloïdes de l'ergot de seigle et les triptans tels que le sumatriptan, le zolmitriptan, l'almotriptan, le rizatriptan, l'élétriptan, le frovatriptan. Il est important de ne pas prendre de triptans dans les 24 heures qui suivent l'utilisation de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires pendant 24 heures.
- Contraceptif oral (pilule).
- La mexilétine (utilisée pour traiter les irrégularités cardiaques).
- D'autres médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que les quinolones (par exemple la ciprofloxacine) ou les tétracyclines.
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression (par exemple la réboxétine, la sertraline et la fluvoxamine), les antidépresseurs tricycliques (par exemple l'amitriptyline).
- Dérivés de l'ergot de seigle utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (bromocriptine, cabergoline, pergolide, lisuride).
- Sympathomimétiques (médicaments qui stimulent une partie du système nerveux) (par exemple, étiléphrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tetrysoline, tuaminoheptane, tymazoline (sympathomimétiques alpha) et éphédrine, phényléphrine, pseudoéphédrine (sympathomimétiques indirects)).
- Stiripentol (médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie).
- Cimétidine (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux).
- Zileuton (médicament contre l'asthme).

### Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse peut augmenter l'exposition au Cafergot et doit être évité.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires peuvent passer dans le lait maternel et peuvent provoquer des vomissements, des diarrhées, des modifications de la pression artérielle et des battements cardiaques faibles chez votre bébé. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez du Cafergot, informez-en immédiatement votre médecin.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Cafergot peut provoquer des vertiges ou de l'anxiété. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que ces effets se soient dissipés.

### 3. Comment prendre Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Cafergot doit être administré dès que les premiers signes de la crise de migraine apparaissent.

- Commencez par 1 suppositoire. Celui-ci doit être inséré dans le passage arrière (rectum). La posologie habituelle est d'un suppositoire utilisé dès les premiers signes de la crise de migraine. Votre médecin peut augmenter la dose à trois suppositoires par 24 heures.
- Si après *au moins* 1 heure aucune amélioration n'est apparue, utilisez encore 1 suppositoire.
- *N'utilisez pas plus de 3 suppositoires par jour.*
- Notez le nombre de suppositoires que vous utilisez.

L'intervalle minimum recommandé entre deux cours successifs est de 4 jours.

Cafergot est uniquement destiné au traitement des crises de migraine aiguës et ne doit pas être utilisé pour prévenir la survenue d'une crise de migraine. L'utilisation continue à long terme n'est pas recommandée et il *ne faut pas* utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires tous les jours pour prévenir les migraines.

**Dose maximale par semaine : 5 suppositoires**

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas donner de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires aux patients de moins de 18 ans.

#### Utilisation chez les personnes âgées

Cafergot ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans.

#### Si vous avez pris plus de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Signes d'un surdosage : nausées et vomissements ; somnolence ; confusion; pouls rapide ; sensations vertigineuses; difficultés respiratoires; chute de tension; convulsions; choc; coma; symptômes et complications d'empoisonnement à l'ergot de seigle (ergotisme). Les signes de cet empoisonnement sont engourdissement, fourmillements et douleurs dans les extrémités, coloration bleue des lèvres, de la langue, de la peau et des muqueuses (cyanose), absence de pouls. Si cet empoisonnement n'est pas traité, il peut même évoluer en mort de tissus et de parties du corps causée par une circulation insuffisante ou interrompue (gangrène).

#### Si vous oubliez d'utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires

Sans objet. Cafergot n'est utilisé que lors de l'apparition des signes d'une crise de migraine.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les plus fréquents de tous les effets indésirables sont nausées et vomissements. Dans un rapport de dépendance avec la dose d'ergotamine, des signes et symptômes de constriction des vaisseaux

(vasoconstriction) peuvent apparaître.

**Effets secondaires graves :**

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables ou symptômes graves suivants :

- Réactions allergiques pouvant inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un gonflement du visage (rare)
- Difficulté à respirer, essoufflement (rare)
- Mauvaise circulation dans les mains ou les pieds, ce qui peut les rendre froids ou douloureux et leur donner un aspect pâle ou bleu (peu fréquent)
- Angine de poitrine ou crise cardiaque (provoquant une douleur dans la poitrine) (très rare\*)
- Gangrène (interruption de l'irrigation sanguine des extrémités telles que les orteils ou les doigts) (très rare)
- Empoisonnement à l'ergot de seigle (empoisonnement causé par le médicament) (rare)
- Insuffisance cardiaque (fréquence indéterminée)
- Maladie pulmonaire (fréquence indéterminée)

**Autres effets indésirables avec Cafergot :**

**Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Nausées, vomissements.
- Douleur dans le ventre.
- Étourdissement.

**Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Douleur ou faiblesse dans les bras, mains, jambes ou pieds.
- Des picotements ou un engourdissement des mains ou des pieds.
- Diarrhée.

**Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Faiblesse soudaine ou sensibilité réduite.
- Rythme cardiaque lent ou rapide.
- Hypertension artérielle.
- Douleurs musculaires.
- Sensation de brûlure douloureuse dans les membres.
- Changements dans les analyses de sang qui montrent le fonctionnement des reins.
- Sensation de tournoiement.

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.**

- Maux de tête causés par le médicament. (Un mal de tête de plus en plus intense accompagné de troubles autonomes survient dans les 24 à 48 heures suivant le sevrage de l'ergotamine et peut persister pendant 72 heures ou plus. Les céphalées sont également un symptôme reconnu du sevrage de la caféine).
- Ulcère rectal et anal (ulcère dans le passage arrière).
- Troubles de l'abdomen.

\*Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets

indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

## 5. Comment conserver Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou montre des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires

- Les substances actives sont le tartrate d'ergotamine (2 mg) et la caféine anhydre (100 mg).
- Les autres composants sont : acide tartrique, lactose et graisse solide.

### Aspect de Cafergot 2 mg/100 mg suppositoires et contenu de l'emballage extérieur

Cafergot est disponible en emballages de 5 et de 30 suppositoires sous films thermosoudés de papier aluminium enrobé.

Cafergot est aussi disponible sous forme de comprimés.

### Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irlande

*Fabricant :*

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE173047**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2025**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2025**