

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cafergot 2 mg/100 mg zetabletten Ergotaminetartraat / cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cafergot 2 mg/100 mg zetabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cafergot 2 mg/100 mg zetabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Antimigraine-producten.

Therapeutische indicaties

Behandeling van een migraineaanval.

Niet gebruiken tussen de migraine-aanvallen door.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een ander derivaat van het moederkoorn (vraag aan uw apotheker welke geneesmiddelen dergelijke stoffen bevatten) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een slechte bloedsomloop heeft waarbij de bloedvaten gemakkelijk samentrekken of verstopt raken of een aandoening van de kransslagaders heeft (angina pectoris, infarct).
- Als u een te hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is met geneesmiddelen.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u een ernstige infectie heeft.
- Als u een aandoening van de lever of de nieren heeft.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van fibrotische letsels (vorming van fibreuze weefsels) bij een vorige behandeling met een ergotaminederivaat.
- Als u lijdt aan zwelling van of schade aan bloedvaten in het hoofd of in de buurt van de slapen (temporale arteritis).
- Als u lijdt aan zwakte in één zijde van het lichaam bovenop migraine (hemiplegische migraine) en migraine hoofdpijn die start in het lagere gedeelte van de hersenen (basilaire migraine).
- Als u bepaalde geneesmiddelen neemt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- Het gebruik van Cafergot bij kinderen is afgeraden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Cafergot is aanbevolen voor de behandeling van een migraine-aanval en niet voor de preventieve

behandeling ervan.

- Volg nauwgezet de dosis voorgeschreven door uw arts. Een ononderbroken dagelijkse inname of het overmatig gebruik van Cafergot in verhouding tot de aanbevolen dosis moet vermeden worden, aangezien dit de bloedvaten kan doen samentrekken of nauwer maken zodat zelfs de bloedvoorziening in de hartspier sterk kan dalen.
- Als u pijn voelt in de borst, onmiddellijk uw arts contacteren.
- Stop onmiddellijk de behandeling als er verminderde gevoeligheid of tintelingen in vingers of tenen worden waargenomen en contacteer uw arts.
- Als u leverproblemen of galstenen heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.
- Het is van belang om de posologieschema's goed op te volgen omdat fibrotische letsels (opeenstapeling van fibreuze weefsels) zich kunnen ontwikkelen ter hoogte van de pleura (membraan dat de longen omgeeft), het peritoneum en de hartkleppen en dit tengevolge van een overmatig gebruik tijdens meerdere jaren.
- Het optreden van hoofdpijn tengevolge van het geneesmiddel werd gerapporteerd tijdens een lange ononderbroken behandelingsperiode met Cafergot.
- In zeldzame gevallen ontstonden er zweren (rectaal of anaal) tengevolge van overdadig gebruik van de zetpillen die ergotamine bevatten. Dit was meestal bij gebruik van een hogere dan de aanbevolen dosis of bij te langdurig gebruik van de aanbevolen dosis gedurende verschillende jaren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cafergot 2 mg/100 mg zetpillen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen, evenals overmatig roken, kunnen interacties veroorzaken (voornamelijk spasmen van de bloedvaten) :

- Antibiotica: troleandomycine, erythromycine, clarithromycine
- Antivirale geneesmiddelen : ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine
- Antimycotica : ketoconazol, itraconazol, voriconazol
- Antihypertensiva : β -blokkers zoals propranolol
- Anti-migrainemiddelen: preparaten welke ergotalkaloïden bevatten en triptanen zoals sumatriptan.
- Andere geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen (zoals propranolol), vooral vochtafdrijvende middelen (diuretica) alsook nicotine (vb. zwaar roken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen gegevens bezorgd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Cafergot mag niet worden ingenomen tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u zich duizelig voelt, vermijd dan met de auto te rijden of machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cafergot is bedoeld voor de behandeling van acute aanvallen en mag niet als intervalbehandeling worden toegepast. Herhaaldelijk gebruik gedurende lange perioden wordt afgeraden.

Het product moet worden gebruikt zodra de symptomen van de migraine-aanval verschijnen.

- Begin met 1 zetpil. Meestal volstaat deze dosis.

- Als na *minstens* 1 uur nog geen verbetering wordt waargenomen, mag u nog een zetpil gebruiken.

Nooit meer dan 3 zetpillen per dag

gebruiken. Maximale dosis per week : 5

zetpillen. Rectale toediening.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Cafergot heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekens: misselijkheid en braken; slaperigheid; verwarring; versnelde hartslag; duizeligheid; ademhalingsmoeilijkheden; verlaagde bloeddruk; stuipen; shock; coma; symptomen en complicaties van vergiftiging met moederkoorn (ergotisme). Tekens van deze vergiftiging zijn verdoving, tinteling en pijn in de ledematen, blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen (cyanose), geen polsslag.

Indien deze vergiftiging niet wordt behandeld, kan dit zelfs evolueren tot afsterven van weefsels en lichaamsdelen door onvoldoende of afgesloten bloedsomloop in het betreffende lichaamsdeel (gangreen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen of symptomen ondervindt:

- Allergische reactie die huiduitslag (rash) veroorzaakt samen met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping in het aangezicht, moeilijk ademen (komt zelden voor).
- Blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen (cyanose) (komt soms voor).
- Pijn en druk ter hoogte van de hartstreek soms gepaard gaande met misselijkheid, pijn in de armen, duizeligheid en zweten (dit kan wijzen op een hartinfarct). Afsterven van weefsels en lichaamsdelen door onvoldoende of afgesloten bloedsomloop in het betreffende lichaamsdeel (gangreen) (komt zeer zelden voor).

Van alle bijwerkingen komen misselijkheid en braken het vaakst voor. Afhankelijk van de ergotaminedosis kunnen tekenen en symptomen van vaatvernauwing (vasoconstrictie) voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen met Cafergot:

Vaak (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Buikpijn, misselijkheid en braken.

Soms (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers):

Diarree, pijn in de ledematen, zwakte in de ledematen.

Een hoofdpijn die steeds intenser wordt met autonome verstoringen treedt op tussen 48 en 72 uur na het stoppen van ergotamine inname, en kan 72 uur of langer doorgaan. Hoofdpijn is ook een erkend symptoom na het stoppen van cafeïne inname.

Tintelingen in de huid, verminderde gevoeligheid van de huid, slechte circulatie en vernauwde bloedvaten in handen en voeten.

Zelden (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers):

Duizeligheid, vertraagde hartslag (bradycardie), draaiërig gevoel, versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk, spierpijn, geen polsslag tijdens onderzoeken, ergotisme: een intense vaatvernauwing met tekenen en symptomen van een slechte bloedvoorziening in de aders van de armen, benen of andere weefsels (zoals de nieren of hersenen).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze

bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	--

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd of er mee werd geknoeid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ergotaminetartraat (2 mg) en watervrij cafeïne (100 mg).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: wijnsteenzuur, lactose en vast vet.

Hoe ziet Cafergot er uit en wat zit er in een verpakking?

Cafergot is beschikbaar in verpakkingen van 5 en 30 zetpillen in strips van gecoat aluminiumfolie.

Cafergot is ook verkrijgbaar als tabletten.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Amdipharm Limited, Temple Chambers – 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland

Fabrikanten:

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, EC4N 7BL, London, Verenigd Koninkrijk

Novartis Pharma SAS, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE173047

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2020