

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cafergot 1 mg/100 mg, Tabletten Ergotamintartrat / Koffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 1 mg/100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten. Cafergot ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen geeignet. Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten 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 1 mg/100 mg Tabletten werden durch den Mund eingenommen.

Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten werden zur Behandlung von Migräneanfällen eingesetzt, die auf einfache Schmerzmittel nicht ansprechen. Sie werden bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls eingenommen, um die Symptome zu lindern und eine Verschlimmerung des Anfalls zu verhindern.

Verwenden Sie Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten beachten?

Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen 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 (Raynaud-Syndrom) oder einer Verstopfung der Blutgefäße 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 1 mg/100 mg Tabletten einnehmen.

- Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten eignen sich nur zur Behandlung von Migräneanfällen und nicht zur Migräneprophylaxe.
- Halten Sie sich strikt an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Eine anhaltende tägliche Einnahme oder eine über die empfohlene tägliche und wochentliche 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 Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten 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 „Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.
- Es ist wichtig, den Einnahmeplan sorgfältig einzuhalten, da eine übermäßige Einnahme 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.

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.

Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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, β -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 Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten keine Triptane einnehmen.
- orale Verhütungsmittel (die Pille).
- Mexiletin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen wie Chinolone (z. B. Ciprofloxacin) oder Tetracykline.
- 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 (z. B. Etilephrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, Phenylephrin, Synephrin, Tetrisolin, 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).

Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten können in die Muttermilch übergehen und Erbrechen, Durchfall, Blutdruckveränderungen und einen schwachen Herzschlag bei Ihrem Kind verursachen. Wenn Sie während der Einnahme 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 1 mg/100 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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 einer Tablette.
- Wenn nach *mindestens* 30 Minuten keine Besserung eintritt, nehmen Sie eine weitere Tablette ein.
- Falls notwendig, können Sie jede halbe Stunde eine weitere Tablette einnehmen, **aber nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag**.
- Führen Sie Buch darüber, wie viele Tabletten Sie einnehmen

Der empfohlene Mindestabstand zwischen aufeinanderfolgenden Behandlungen beträgt 4 Tage.

Wenn Sie Übelkeit verspüren oder sich erbrechen, dann können Sie gleichzeitig ein Medikament einnehmen,

das diese Symptome unterdrückt.

Cafergot ist nur für die Behandlung akuter Migräneanfälle angezeigt und sollte nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen verwendet werden. Eine langfristige, kontinuierliche Einnahme wird nicht empfohlen und Sie sollten Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten *nicht* täglich zur Vorbeugung von Migräne einnehmen.

Höchstdosis pro Woche: 10 Tabletten. Die Tabletten mit etwas Wasser schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten 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 1 mg/100 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 dies zum Absterben von Gewebe und zum Verlust von Gliedmaßen aufgrund einer ungenügenden oder blockierten Blutversorgung führen (Gangrän).

Wenn Sie die Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten abbrechen

Nicht zutreffend. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Sich krank fühlen, 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).
- Magen-Darm-Beschwerden.

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

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

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Cafegot 1 mg/100 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei 15°C – 25°C lagern und vor Licht geschützt aufbewahren.

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 1 mg/100 mg Tabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ergotamintartrat (1 mg) und wasserfreies Koffein (100 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinstensäure, Magnesiumstearat, Talk, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose und gelbes Eisenoxid.

Wie Cafergot 1 mg/100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Cafergot ist in Blisterpackungen von Aluminium/PVC/PVDC mit 20 und 100 teilbaren Tabletten erhältlich. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Cafergot ist auch als Zäpfchen 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: BE032383

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2025

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 11/2025