

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cafergot 1 mg/100 mg, tabletten

Ergotaminetartraat / cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 1 mg/100 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cafergot 1 mg/100 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Cafergot 1 mg/100 mg tabletten. Cafergot is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen. Cafergot 1 mg/100 mg tabletten bevatten een werkzaam bestanddeel dat ergotamine heet. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die alkaloiden en antimigrainemiddelen worden genoemd. Het werkt in op de migraineaanval door de bloedvaten in de hersenen te vernauwen. Cafeïne helpt, naast zijn eigen effecten, het effect van ergotamine te versterken.

Cafergot 1 mg/100 mg tabletten moeten via de mond worden ingenomen.

Cafergot 1 mg/100 mg tabletten worden gebruikt om migraines te behandelen die niet reageren op eenvoudige pijnstillers. Ze worden gebruikt bij de eerste tekenen van een migraineaanval om de symptomen te verlichten en te voorkomen dat de aanval erger wordt.

Gebruik Cafergot 1 mg/100 mg tabletten niet om migraineaanvallen te voorkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een moederkorenderivaat (vraag uw apotheker welke geneesmiddelen deze ingrediënten bevatten).
- Als u een slechte bloedsomloop heeft waardoor de bloedvaten vernauwen (syndroom van Raynaud) of verstopt geraken of als u 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 hartproblemen heeft.
- Als u een vorm van fibrose (pleuritis, pleurale fibrose) heeft die wordt behandeld met een geneesmiddel dat ergotamine bevat.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u lijdt aan een ernstige infectie.
- Als u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte.
- Als u lijdt aan een aandoening die arteritis temporalis wordt genoemd (de symptomen hiervan kunnen zijn:

- ernstige hoofdpijn, een gevoelige hoofdhuid en problemen met uw gezichtsvermogen).
- Als u lijdt aan een specifiek type migraine dat basilaire migraine wordt genoemd (symptomen hiervan zijn duizeligheid, dubbelzien, wankelend stappen, flauwvallen of bewustzijnsverlies) of hemiplegische migraine (symptomen hiervan zijn tijdelijke verlamming aan één kant van het lichaam, slechthorendheid, gevoelloosheid rond de mond wat leidt tot problemen met spreken of slikken).
- Als u een bepaald type geneesmiddelen gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (macroliden genaamd), bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, azitromycine, troleandomycine, joamycine.
- Als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van HIV of AIDS (zogenaamde HIV-protease- of reverse-transcriptaseremmers), bijvoorbeeld amprenavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine, saquinavir, atazanavir en efavirenz.
- Als u bepaalde soorten geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (azol-antischimmelmiddelen genoemd), bijvoorbeeld ketoconazol, miconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol en clotrimazol.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen migraine (waaronder ergotalkaloïden of geneesmiddelen die neigen naar 'triptan' zoals sumatriptan, almotriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan, frovatriptan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Cafergot 1 mg/100 mg tabletten zijn aangewezen 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 dagelijkse en wekelijkse doses moet vermeden worden, aangezien dit de bloedvaten kan doen samentrekken of nauwer maken zodat de bloedvoorziening naar de hartspier sterk kan dalen.
- Langdurig gebruik van Cafergot 1 mg/100 mg tabletten kan ernstige bijwerkingen hebben, zoals hart- en bloedvataandoeningen die dodelijk kunnen zijn.
- Als u een aandoening heeft die bloedarmoede wordt genoemd (afname van de hoeveelheid rode bloedcellen of hemoglobine in het bloed).
- Als u pijn voelt in de borst, contacteer onmiddellijk uw arts.
- Stop de behandeling en contacteer onmiddellijk uw arts als er verminderde gevoeligheid of tintelingen in vingers of tenen worden waargenomen.
- Als u lichte tot matige leveraandoeningen of galstenen heeft.
- Als u lichte tot matige nieraandoeningen heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.
- Het is van belang om het doseringsschema goed op te volgen omdat fibrotische letsels (oopenstapeling van fibreuze weefsels) zich kunnen ontwikkelen ter hoogte van de pleura (membraan dat de longen omgeeft), het peritoneum en de hartkleppen ten gevolge van een overmatig gebruik tijdens meerdere jaren.
- Het optreden van hoofdpijn ten gevolge van het geneesmiddel werd gemeld tijdens een langdurige en ononderbroken behandelingsperiode met Cafergot.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Cafergot bij patiënten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cafergot 1 mg/100 mg tabletten 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 medicijnen, evenals overmatig roken, kunnen interacties veroorzaken (voornamelijk spasmen van de bloedvaten) :

- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals erytromycine, troleandomycine,

- claritromycine, azitromycine, joamycine, tetracycline (bv. doxycycline), fluoroquinolonen (enoxacine, ciprofloxacin, norfloxacin), quinupristine/dalfopristine en rifampicine.
- medicijnen gebruikt bij de behandeling van HIV en andere virusinfecties: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine, amprenavir, saquinavir, atazanavir en efavirenz.
- medicijnen tegen schimmelinfecties: ketoconazol, miconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol en clotrimazol.
- bloeddrukverlagende middelen: diltiazam, β -blokkers zoals propranolol, oxprenolol.
- medicijnen tegen migraine: geneesmiddelen die moederkorenalkaloïden bevatten en triptanen zoals sumatriptan, zolmitriptan, almotriptan, rizatriptan, eletriptan, frovatriptan. Het is belangrijk om gedurende 24 uur na inname van Cafergot 1 mg/100 mg tabletten geen triptanen in te nemen.
- oraal anticonceptiemiddel (de pil).
- mexiletine (gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen).
- andere medicijnen die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen, zoals quinolonen (bijv. ciprofloxacin) of tetracyclines.
- medicijnen tegen depressie (bv. reboxetine, sertraline en fluvoxamine), tricyclische antidepressiva (bv. amitriptyline).
- ergotderivaat gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bromocriptine, cabergoline, pergolide, lisuride).
- sympathomimetica (bijv. etilefrine, midodrine, naphazoline, oxymetazoline, fenylefrine, synefrine, tetrahydrozoline, tuaminoheptaan, tymazoline (alfa sympathomimetica) en efedrine, fenylefrine, pseudo-efedrine (indirecte sympathomimetica)).
- stiripentol (medicijnen gebruikt om toevallen te behandelen).
- cimetidine (gebruikt tegen brandend maagzuur en maagzweren).
- zileuton (astmamedicijn).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap kan de blootstelling aan Cafergot verhogen en dient te worden vermeden.

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.

Neem geen Cafergot 1 mg/100 mg tabletten als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Cafergot 1 mg/100 mg tabletten kunnen overgaan in de moedermelk en kunnen braken, diarree, veranderingen in de bloeddruk en een zwakke hartslag bij uw baby veroorzaken. Als u zwanger wordt terwijl u Cafergot inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cafergot kan u duizelig of angstig maken. Als u hier last van heeft, rijd dan niet en bedien geen machines totdat deze effecten zijn uitgewerkt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Cafergot moet worden ingenomen zodra de symptomen van de migraine-aanval verschijnen.

- Begin met één tablet.
- Als na *minstens* 30 minuten nog geen verbetering wordt waargenomen, neem dan nog een tablet in.
- Indien nodig kunt u om de 30 minuten een tablet innemen, maar **nooit meer dan 6 tabletten per dag**.
- Houd bij hoeveel tabletten u inneemt.

Het aanbevolen minimum interval tussen opeenvolgende kuren is 4 dagen.

Als u misselijk wordt of braakneigingen hebt, kunt u tegelijkertijd een middel innemen dat deze symptomen

onderdrukt.

Cafergot is alleen geïndiceerd voor de behandeling van acute migraineaanvallen en mag niet worden gebruikt om een migraineaanval te voorkomen. Langdurig continu gebruik wordt niet aanbevolen en gebruik Cafergot 1 mg/100 mg tabletten *niet* elke dag om migraine te voorkomen.

Maximale dosis per week: 10 tabletten. De tabletten inslikken met wat water.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Cafergot 1 mg/100 mg tabletten niet aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruik bij ouderen

Cafergot mag niet worden gebruikt bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Cafergot 1 mg/100 mg tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekens van overdosering: misselijkheid en braken; slaperigheid; verwarring; versnelde hartslag; duizeligheid; ademhalingsmoeilijkheden; lage bloeddruk; stuipen; shock; coma; symptomen en complicaties van vergiftiging met moederkoren (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 evolueren tot afsterven van weefsels en lichaamsdelen door onvoldoende of afgesloten bloedsomloop (gangreen).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Niet van toepassing. Cafergot wordt alleen gebruikt bij tekenen van een migraineaanval.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Niet van toepassing. 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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid en overgeven. Afhankelijk van de dosis ergotamine kunnen tekenen en symptomen van vaatvernauwing (vasoconstrictie) optreden.

Ernstige bijwerkingen:

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

- Allergische reacties waaronder jeukende huiduitslag, zwelling van het gezicht (zelden)
- Ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid (zelden)
- Slechte bloedsomloop in uw handen of voeten waardoor ze koud of pijnlijk kunnen aanvoelen en er bleek of blauw uit kunnen zien (soms)
- Angina pectoris of hartaanval (met pijn op de borst) (zeer zelden*)
- Gangreen (wanneer de bloedtoevoer naar extremiteiten zoals tenen of vingers wordt afgesneden) (zeer zelden)
- Moederkorenvergiftiging (vergiftiging veroorzaakt door het geneesmiddel) (zelden)
- Hartfalen (niet bekend)
- Longziekte (niet bekend)

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen

- Misselijkheid, braken.
- Buikpijn.
- Duizeligheid.

Soms: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen

- Pijn of zwakte in uw armen, handen, benen of voeten.
- Tintelingen of verminderde gevoeligheid in uw handen of voeten.
- Diarree.

Zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen

- Plotse zwakte of verminderde gevoeligheid.
- Vertraagde of versnelde hartslag.
- Hoge bloeddruk.
- Spierpijn.
- Pijnlijk, brandend gevoel in de ledematen.
- Veranderingen in de bloedtesten die de werking van de nieren aangeven.
- Draaierig gevoel.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Hoofdpijn veroorzaakt door het geneesmiddel. (Een toenemende hoofdpijn met autonome stoornissen treedt op binnen 24 – 48 uur na het stoppen met ergotamine en kan 72 uur of langer aanhouden. Hoofdpijn is ook een gekend symptoom van cafeïneontwenning).
- Aandoeningen aan de buik.

*Zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen

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 via (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15 en 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. 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 (1 mg) en watervrij cafeïne (100 mg).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: wijnsteenzuur, magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, microkristallijne cellulose en geel ijzeroxide.

Hoe ziet Cafergot 1 mg/100 mg tabletten er uit en wat zit er in een verpakking?

Cafergot is beschikbaar in aluminium/PVC/PVDC-blisterverpakkingen van 20 en 100 deelbare tabletten. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Cafergot is ook verkrijgbaar als zepillen.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE032383

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2025

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 02/2024