

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Dihydergot Forte 2,5 mg, Tabletten** Dihydroergotamin

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dihydergot Forte jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Dihydergot Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dihydergot Forte beachten?
3. Wie ist Dihydergot Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dihydergot Forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST DIHYDERGOT FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dihydroergotamin gehört zu der als Mutterkornalkaloide gekannten Arzneimittelgruppe. Diese Arzneimittel verursachen eine Verengung der Blutgefäße (die Blutgefäße werden schmaler). Dihydergot ist wirksam gegen Hypotonie (zu niedriger Blutdruck).

Dihydergot Forte ist angezeigt bei :

- der Behandlung von Hypotonie, die sich durch Schwindel beim Aufstehen äußert
- der Behandlung von Hypotonie infolge Medikation

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIHYDERGOT FORTE BEACHTEN?**

#### **Dihydergot Forte darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dihydroergotamin, einem anderen Mutterkornderivat oder einem der sonstigen Bestandteile von Dihydergot Forte sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung (Blutgefäße ziehen sich leicht zusammen oder verstopfen) oder Koronarkrankheit (Angina pectoris, Infarkt) haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie vor kurzem einen ernsten Schock oder eine traumatische Erfahrung gehabt haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (Siehe , Bei Einnahme von Dihydergot Forte mit anderen Arzneimitteln').

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dihydergot Forte ist erforderlich,**

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, insbesondere bei cholestatischer Hepatitis.

- Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen, sollten Sie auch den Abschnitt ‚Bei Einnahme von Dihydergot Forte mit anderen Arzneimitteln‘ lesen.

Falls für Sie eine der obigen Warnungen zur Zeit relevant ist bzw. in der Vergangenheit relevant war, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen.

Halten Sie die empfohlene Dosis genau ein. Die Langzeitverabreichung von Dihydergot Forte ist wegen der Möglichkeit von Gefäßspasmen zu vermeiden.

### **Bei Einnahme von Dihydergot Forte mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nachstehende Arzneimittel können - ebenso wie übermäßiges Rauchen - Wechselwirkungen verursachen (insbesondere Gefäßspasmen) und gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden:

- Antibiotika: Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin
- Antivirale Arzneimittel: Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin
- Antimykotika: Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol
- Antihypertensiva:  $\beta$ -Blocker wie Propranolol
- Antimigränemittel: Präparate, die Ergotalkaloide enthalten und Triptane wie Sumatriptan.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Durchblutungsstörungen an den Armen und Beinen, wenn gleichzeitig  $\beta$ -Blocker - (z.B. Propranolol, Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und gleichfalls bei der Prävention von Migräne angewendet) angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Dihydergot Forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Diesbezüglich liegen keine Daten vor.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Dihydergot Forte ist während der Schwangerschaft gegenangezeigt.

#### *Stillzeit*

Dihydergot Forte ist während der Stillzeit gegenangezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch irgendwelche Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dihydergot Forte**

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie gegen bestimmte Zucker überempfindlich sind, sollten Sie sich zunächst mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie dieses laktosehaltige Arzneimittel einnehmen.

## **3. WIE IST DIHYDERGOT FORTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Dihydergot Forte immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- *Zu niedriger Blutdruck beim Stehen*  
Während einer Woche: 1 Tablette, 3 bis 4 mal täglich. Nachher, während 5 bis 6 Wochen: 1 Tablette morgens und abends.
- *Durch Medikamente verursachter zu niedriger Blutdruck*  
1 Tablette, 2 bis 5 mal täglich.

### **Verabreichungsart und Verabreichungsweg**

Die Tabletten mit etwas Flüssigkeit schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dihydergot Forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie unmittelbar Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel: 070/245.245).

Die Symptome einer ernsthaften Überdosierung sind : Kribbeln und Einschlafen der Finger und Zehen, Schmerzen in der Brust; Übelkeit, Erbrechen ; Kopfschmerzen; beschleunigter Herzschlag; Koma.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dihydergot Forte vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein sobald Sie daran denken, jedoch nicht, wenn Sie innerhalb von 4 Stunden bereits die nächste Dosis einnehmen müssen. Nehmen Sie in diesem Fall Dihydergot Forte zum gewöhnlichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dihydergot Forte abbrechen**

Diesbezüglich liegen keine Daten vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dihydergot Forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Allergische Reaktionen: Hautrötung, Gesichtsschwellung, Nesselfieber;
- Erhöhter Blutdruck;
- Schwindel;
- Magenschmerzen und Durchfall;
- Gelegentlich : Übelkeit und Erbrechen;
- In sehr seltenen Fällen : Schmerzen in der Brust, Kitzeln oder Kribbeln der Finger und Zehen, Abkühlung von Händen und Füßen (nicht durch eine tiefe Außentemperatur bedingt). Tritt eines dieser Symptome ein, unverzüglich den Arzt benachrichtigen und die Anwendung sofort einstellen.

Es ist sehr wichtig, die Dosierungsempfehlungen strikt einzuhalten, da bei einer jahrelangen übermäßigen Anwendung fibrotische Veränderungen (Anhäufung von fibrösem Gewebe) in der Pleura (die Membran, welche die Lungen umwickelt), im Retroperitonealraum (Haut, die sowohl die Bauchdecke als auch die in der Bauchhöhle gelegenen Organe bekleidet) und an den Herzklappen auftreten können.

Es wurde von Muskelkrämpfen, verminderter Durchblutung der Extremitäten und Gangrän (Wundbrand) berichtet.

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

## **5. WIE IST DIHYDERGOT FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Dihydergot Forte nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dihydergot Forte enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dihydroergotaminmesilat 2,5 mg in einer Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsteinsäure, Gelatine, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talk, Maisstärke und Laktose.

### **Wie Dihydergot Forte aussieht und Inhalt der Packung**

Dihydergot Forte ist in PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 30 und 100 teilbare Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

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

#### *Hersteller*

Amdipharm Plc, Regency House, Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3AF, Vereinigtes  
Königreich  
Cenexi, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankreich

Zulassungsnummer: BE032033

Apothekenpflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2012**