

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Dihydergot Forte 2,5 mg, tabletten**

Dihydroergotamine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Dihydergot Forte zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of na enkele dagen niet verbeteren.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Dihydergot Forte en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Dihydergot Forte inneemt
3. Hoe wordt Dihydergot Forte ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dihydergot Forte
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS DIHYDERGOT FORTE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Dihydroergotamine behoort tot de geneesmiddelengroep gekend als de moederkoornalkaloïden. Deze geneesmiddelen veroorzaken een vernauwing van de bloedvaten (de bloedvaten worden smaller). Dihydergot is werkzaam tegen hypotensie (te lage bloeddruk).

Dihydergot Forte is voorgesteld bij :

- de behandeling van hypotensie welke zich uit door duizeligheid bij het opstaan
- de behandeling van hypotensie tengevolge van medicatie

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIHYDERGOT FORTE INNEEMT**

#### **Neem Dihydergot Forte niet in**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor dihydroergotamine, voor een ander moederkoorn derivaat of voor één van de andere bestanddelen van Dihydergot Forte.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u een slechte bloedsomloop heeft met neiging tot krampen of verstopping van de slagaders of een aandoening van de kransslagaders heeft (bijv. angina pectoris).
- Als u een ernstige infectie heeft.
- Als u recent een ernstige shock of traumatische ervaring heeft gehad.
- Als u een ernstige leverstoornis heeft.
- Als u bepaalde geneesmiddelen neemt (zie "Inname met andere geneesmiddelen").

#### **Wees extra voorzichtig met Dihydergot Forte**

- Indien u een ernstige aandoening van de nieren heeft
- Als u een milde tot matige aandoening van de lever, voornamelijk bij cholestatische hepatitis, heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek « Inname met andere geneesmiddelen » te lezen

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

Volg nauwgezet de aanbevolen dosis. Langdurig gebruik van Dihydergot Forte wordt afgeraden omwille van het risico op spasmen in de bloedvaten.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. 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) en gelijktijdig gebruik dient te worden vermeden:

- Antibiotica : troleandomycine, erythromycine, clarithromycine
- Antivirale geneesmiddelen : ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine
- Antimycotica : ketoconazol, itraconazol, voriconazol
- Anti-migrainemiddelen: preparaten welke ergotalkaloïden bevatten en triptanen zoals sumatriptan

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met doorbloedingsstoornissen ter hoogte van de armen en de benen, indien gelijktijdig  $\beta$ -blokkers (bijv. propranolol, geneesmiddel tegen hoge bloeddruk en eveneens gebruikt bij de preventie van migraine) worden gebruikt.

### **Inname van Dihydergot Forte met voedsel en drank**

Geen gegevens bezorgd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Zwangerschap*

Dihydergot Forte is gecontra-indiceerd gedurende de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Dihydergot Forte is gecontra-indiceerd gedurende de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Dihydergot Forte**

Indien uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, contacteer dan eerst uw arts alvorens dit geneesmiddel, dat lactose bevat, in te nemen.

## **3. HOE WORDT DIHYDERGOT FORTE INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Dihydergot Forte nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- *Hypotensie bij het opstaan*

Neem gedurende één week 3- tot 4-maal daags 1 tablet in. Neem daarna gedurende 5-6 weken 1 tablet 's morgens en 1 's avonds.

- *Hypotensie tengevolge van medicatie*

Neem 2- tot 5-maal per dag 1 tablet in.

### **Toedieningsweg en-wijze**

De tabletten inslikken met een beetje drank.

### **Wat u moet doen als u meer van Dihydergot Forte heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Dihydergot Forte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een ernstige overdosering zijn : kriebelend of tintelend gevoel in de vingers en tenen, pijn in de borstkas; misselijkheid, braken; hoofdpijn; versnelde hartslag; coma.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Dihydergot Forte in te nemen**

Neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt, tenzij u minder dan 4 uur nadien de volgende dosis moet innemen. Neem in dit geval Dihydergot Forte op het gewone tijdstip in.  
Neem geen dubbele dosis Dihydergot Forte in om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Dihydergot Forte**

Niet bekend.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Dihydergot Forte bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Overgevoeligheidsreacties : rode huid, gezwollen gezicht, netelroos (urticaria);
- Verhoogde bloeddruk;
- Duizeligheid;
- Buikpijn, diarree;
- Soms : misselijkheid en braken;
- Uitzonderlijk : pijn in de borstkas, kriebelend of tintelend gevoel in de vingers en tenen, pijn en zwakte ter hoogte van armen en benen, koude handen en voeten (niet gebonden aan lage temperaturen) : als één van deze tekens optreedt, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen en mag u het geneesmiddel niet meer innemen.

Het is zeer belangrijk 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 (vlies dat zowel de buikwand als de in de buikholte gelegen organen bekleedt) en de hartkleppen en dit tengevolge van een overmatig gebruik tijdens meerdere jaren.

Spierspasmen, perifeer tekort aan bloedtoevoer en gangreen werden gerapporteerd.

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.

### **5. HOE BEWAART U DIHYDERGOT FORTE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Dihydergot Forte niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Wat bevat Dihydergot Forte**

- Het werkzame bestanddeel is dihydroergotaminemesilaat 2,5 mg in een tablet.
- De andere bestanddelen zijn wijnsteenzuur, gelatine, magnesiumstearaat, stearinezuur, talk, maïszetmeel en lactose.

### **Hoe ziet Dihydergot Forte er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Dihydergot Forte is verkrijgbaar in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 30 en 100 deelbare tabletten.

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

#### *Registratiehouder*

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

#### *Fabrikant*

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

Registratienummer: BE032033

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2012**