

KULLANMA TALİMATI

Cafergot® Tablet **Ağız yolu ile alınır.**

Etkin madde: 1 mg ergotamin tartarat ve 100 mg kafein içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, magnezyum stearat, talk, modifiye edilmiş mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, sarı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CAFERGOT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CAFERGOT®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CAFERGOT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CAFERGOT®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAFERGOT® nedir ve ne için kullanılır?

CAFERGOT® sarımsı, beyaz damalı, yuvarlak, düz, kenarı eğimli, bir yüzde bölme çentiği bulunan tablettir.

CAFERGOT® 20 adet tablet içeren blister ambalajlarda ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

CAFERGOT® etken madde olarak 1 mg ergotamin tartarat ve 100 mg kafein içerir. Ergotamin, “ergot alkaloidleri” isimli bir ilaç grubuna dahildir. Kafein, ergotaminin vücuttaki emilimini artırarak bu bileşenin daha iyi ve daha hızlı etki göstermesine yardımcı olur.

CAFERGOT[®], migren ataklarının ve hafif ağrı kesicilere yanıt vermeyen migren çeşitlerinin tedavisinde kullanılır.

Bu baş ağrılarının beyindeki küçük damarların boyutlarındaki geçici değişikliklerden kaynaklandığı düşünülmektedir. Bu damarlar genişleyerek, ağrıya ve ataklar sırasında sık sık görülen görme rahatsızlıklarına neden olur. CAFERGOT[®], damarları daraltarak normal boyutlarına geri dönmelerini sağlar ve böylece atağı durdurur.

CAFERGOT[®], yalnızca migren ataklarının tedavisinde kullanılır. Atakların oluşumundan önce ataklardan korunmak için kullanılmaz.

CAFERGOT[®], bazı baş ağrısı tipleri için uygun değildir. Baş ağrınız için en iyi tedaviyi doktorunuz belirleyecektir.

2. CAFERGOT[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAFERGOT[®]'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- CAFERGOT[®] içeriğinde bulunan etkin maddelere (ergotamin ya da kafein) veya bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa (alerjik reaksiyonun belirtileri; nefes darlığı, hırıltı ya da soluk alıp vermede güçlük, yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölgelerinde şişme, döküntü, kaşıntı ya da ciltte kurdeşeni içerebilir),
- Yeterince kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa,
- Çevresel damarlarda dolaşım bozukluğu, tıkaçıcı (obliteratif) damar hastalıkları, kalp damar hastalığınız varsa,
- Mikrobiyal enfeksiyon (septik) ve şok durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kafada yer alan damarların iltihabı olan temporal arterit varsa,
- Felce yol açabilen bir migren çeşidi olan hemiplejik migren veya baş dönmesi yapabilen baziler migreniniz varsa,
- Ritonavir, nelfinavir, indinavir ya da delavirdin içeren bir ilaçla HIV/AIDS tedavisi görüyorsanız (Bkz: Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar), eritromisin ya da klaritromisin içeren bir ilaçla enfeksiyon tedavisi (örn. makrolid sınıfına ait antibiyotikler) görüyorsanız (Bkz: Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Damarlarda daralmayı sağlayan diğer ilaçları kullanıyorsanız (örneğin diğer ergot alkaloidleri, sumatriptan ve diğer 5-HT₁ reseptör agonistleri dahil) (Bkz: Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız ya da bebeğinizi emziriyorsanız.
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ergotamin, damar daraltıcı (vazokonstriktör) etkileri nedeniyle koroner kalp hastalığı öyküsü olduğu bilinmeyen hastalarda bile kalp kasına yeterince kan gitmemesine (miyokard iskemisi) ya da seyrek vakalarda kalp krizine (miyokard enfarktüsü) neden olabilir.

Hafif ila orta şiddette karaciğer bozukluğu ve safra akışının yavaşladığı veya durduğu (kolestaz) hastalar uygun şekilde izlenmelidir.

İlave olarak migren önleyici (antimigren) ilaçlar kullanılması gerekiyorsa bunların ergotamin içeren herhangi bir ürün olmamasına dikkat edilmelidir.

CAFERGOT® dahil ergotamin içeren ilaçlar, önerilerin aksine yıllar boyunca aşırı kullanılırsa, özellikle akciğer zarında ve karın zarının arkasındaki boşlukta olmak üzere bağ doku (fibrotik) değişimlerine neden olabilir. Kalp kapakçıklarında da bağ doku değişimlerin görülebildiği seyrek olarak bildirilmiştir.

CAFERGOT®, ile uzun süre aralıksız tedavi esnasında, ilaca bağlı baş ağrısı geliştiği bildirilmiştir.

Ergotamin içeren preparatlarla kalp ve kan basıncı ile ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan bir tür ilaç olan propranolölü birlikte kullanan hastaların çok azında damar çeperlerinde kasılma (vazospastik) tepkileri bildirilmiştir

Damarların uzun süreli kasılmasına bağlı olarak kan akımının azalmasına ve dokularda hasara yol açabileceğinden, CAFERGOT®'un devamlı olarak her gün veya önerilenden daha yüksek dozlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Ruhsal bozukluklar için kullanılan nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin gibi ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

Sigara içiyorsanız (Sigarada bulunan nikotin “ergotamin” adı verilen yan etkiyi yaşama riskinizi arttırabilir (daha fazla bilgi için bkz: bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

Eğer 6 saat içerisinde triptan gurubu (almotriptan, rizatriptan, sumatriptan veya zolmitriptan vb.) kullandıysanız doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CAFERGOT®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAFERGOT® kullanılırken greyfurt suyu içmekten kaçınınız. Greyfurt suyu CAFERGOT®'un vücudunuzdaki etkilerine engel olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız CAFERGOT® kullanmayınız. Doktorunuz hamilelik döneminde bu ilacı kullanmanın risklerini sizinle tartışabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAFERGOT® içeriğindeki etkin bileşenler (ergotamin veya kafein) anne sütüne geçebilir ve bebeğinizi etkileyebilir. Bu nedenle emziren anneler, CAFERGOT® kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CAFERGOT®'un size nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar, araç ve makine kullanırken ve uyanık olmanızı gerektiren başka işleri yaparken dikkatli olunuz.

CAFERGOT®, bazı insanlarda vertigoya (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) ya da baş dönmesine neden olabilir.

Böyle bir durumla karşılaşırsanız herhangi bir araç veya makineyi kullanmayınız.

CAFERGOT®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAFERGOT®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Antibiyotikler
Eritromisin, azitromisin, klaritromisin, spiramisin, telitromisin gibi makrolid grubu
- Kuinupristin, dalfopristin, tetrasiklin
- Antifungaller
Ketokonazol, mikonazol, itrakonazol, posakonazol, voriconazol
- Antiviraller
HIV tedavisinde kullanılan amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakuinavir, atazanavir, efavirenz.
- 5HT₁ agonistleri
Migren tedavisinde kullanılan almotriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan, eletriptan, frovatriptan
- Simetidin
- Düşük kan şekeri tedavisi için kullanılan ilaçlar. Örneğin efedrin HCl, metaraminol

- Beta blokerler
Propranolol, oksiprenolol ve atenolol gibi kalp hastalıkları, anjin ve diğer kalp bozuklukları tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Nikotin
- Halotan gibi genel anestezipler
- Reboksetin gibi antidepresanlar

Yeni bir ilaca başlayacaksanız doktorunuza ya da eczacınıza CAFERGOT® kullanmakta olduğunuzu hatırlatınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CAFERGOT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun vereceği talimatlar bu kullanma kılavuzunda yer alan talimatlardan farklı olabilir.

Doktorunuz tam olarak ne kadar CAFERGOT® tablet almanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilen dozu aşmayınız.

Bu kullanma talimatında yer alan talimatları anlamadıysanız doktorunuzdan ya da eczacınızdan yardım isteyiniz.

Bu ilacı kullanmadan önce;

- Sigara içiyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz
Sigaradaki aşırı nikotin, “ergotizm” (damarların aşırı derecede daralması) isimli istenmeyen yan etkinin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir (daha fazla bilgi için Bkz: Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?) bölümüne bakınız.
- Başka herhangi bir ilaca, besine, boyaya ya da koruyucu maddeye karşı alerjiniz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz alerjilere eğilimli olup olmadığınıza bilemek isteyecektir.

Aşağıdaki dozlar önerilebilir:

Erişkinler:

Bir migren atağının ilk belirtisi ortaya çıktığında 1-2 tablet CAFERGOT® alınız. Atağın durdurulması için bu doz genellikle yeterli olmaktadır, ama migren geçmediği takdirde doktorunuz tablet sayısını 24 saat içerisinde 4 tablete kadar çıkarabilir.

Günlük 4 tablet, haftalık ise 8 tableten daha fazlası kullanılmamalıdır.

CAFERGOT®'u çok fazla miktarda ya da çok sık kullandığınız takdirde “ergotizm” ya da karın zarının arkasındaki boşlukta veya akciğer zarında bağ doku oluşumu (retroperitoneal veya plevroplumoner fibrozis) gibi yan etkilerin görülme riski artar (daha fazla bilgi için bkz: bölüm 4. Olası Yan etkiler Nelerdir?).

Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CAFERGOT® yalnızca ağız yolu ile kullanılır.
Tabletleri bir miktar su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

CAFERGOT®'un yaşlı hastalarda kullanımı için özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: CAFERGOT® şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz: CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Hafif ila orta şiddette karaciğer bozukluğu ve özellikle de kolestazi (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması durumu) olan hastalar uygun şekilde izlenmelidir (Bkz: CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Eğer CAFERGOT®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAFERGOT® kullandıysanız:

Bazı doz aşımı belirtileri

Bulantı, kusma, kafa karışıklığı, kalp atışlarının hızlanması, nabız yokluğu, tansiyon düşüklüğü, el ve ayak parmaklarında ağrı, soğukluk ya da soluk veya mavimsi bir renk, uyuşma ya da karıncalanma, baş dönmesi, sersemlik, solunum güçlüğü, şok, koma.

Tedavisi:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla miktarda CAFERGOT® tablet aldığınızı (ya da başkasının aldığını) düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla temas kurunuz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Herhangi bir rahatsızlık ya da zehirlenme belirtisi olmasa bile bunu yapınız.

CAFERGOT[®]'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAFERGOT[®]'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAFERGOT[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Baş ağrısı, yorgunluk, burun akıntısı ve kas ağrısı gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAFERGOT[®]'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler bazen ciddidir, ama çoğunlukla ciddi yan etkiler görülmez. Yan etkilerden bazılarıyla karşılaştığınız takdirde tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

Yaygın: Baş dönmesi, bulantı ve kusma (migrene bağlı olmayan), karın ağrısı.

Yaygın olmayan: Kol ve bacaklarda uyuşma-karıncalanma, morarma, çevresel damarların daralması (periferik vazokonstriksiyon), ishal, kol ve bacaklarda ağrı ve güçsüzlük.

Seyrek: Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, kaşıntı ya da kurdeşen; yüzde, dilde ya da vücudun başka bir kısmında şişme; hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü gibi), baş dönmesi (vertigo), kalp atımlarının yavaşlaması, kalp atımlarının hızlanması, kalp kapakçıklarında bağ doku (fibrotik) değişiklikleri, kan basıncında artış, kurdeşen (ürtiker), kas ağrısı (miyalji), nabız yokluğu, inme, kan testlerinde değişiklikler, ergot alkaloidleriyle zehirlenme (ergotizm).

Çok seyrek: Kalp kasına yeterince kan gitmemesi (miyokard iskemisi) nedeniyle göğüs ağrısı, kalp krizi, doku ölümü (gangren).

Ergotamin içeren ilaçlar, uzun yıllar boyunca aşırı miktarda kullanıldıkları takdirde özellikle akciğer dokusunun nedbeleşmesi ve kalınlaşmasının belirtisi olan nefes darlığı, kuru öksürük, göğüste, kaburga bölgesinde ağrı ve karın zarının arkasındaki boşlukta bağ doku değişikliklerinin belirtisi olabilen idrar yapmada zorluk ya da idrar yapmayla ilişkili olarak belde veya yan tarafta ağrı, karın zarında idrar yollarının tıkanmasına neden olabilen kalınlaşmaya sebep olabilir.

Kafein içeren ilaçlar anksiyete, titreme, terleme ve hızlı kalp atışı gibi istenmeyen etkilere sebep olabilir.

CAFERGOT[®] ile uzun süre aralıksız tedavi esnasında ilaca bağlı baş ağrısı oluşumu bildirilmiştir.

Kendinizi iyi hissetmemenize neden olan başka herhangi bir şey hissettiğiniz takdirde bunu da doktorunuza haber veriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CAFERGOT[®]'un Saklanması

CAFERGOT[®]'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAFERGOT[®]'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CAFERGOT[®]'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Almanya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.