

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ergotaminum Filofarm **1 mg, tabletki drażowane** *Ergotamini tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ergotaminum Filofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ergotaminum Filofarm
3. Jak stosować lek Ergotaminum Filofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ergotaminum Filofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ergotaminum Filofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Ergotaminum Filofarm zawiera ergotaminy winian. Ergotamina silnie kurczy naczynia krwionośne, ale także może rozkurczać naczynia w zależności od oporu naczyniowego. Jeśli opór naczyniowy jest mały, ergotamina powoduje skurcz naczyń i wzrost ciśnienia tętniczego; jeśli opór naczyniowy jest wysoki ergotamina wywołuje odwrotną reakcję - rozkurcz naczyń. Ergotamina działa obkurczająco na naczynia krwionośne głównie mózgu, zmniejszając objawy migrenowe oraz przepływ krwi. Ergotamina wywiera silne działanie oksytocynowe (powoduje skurcz mięśnia macicy).

Wskazania do stosowania

Lek Ergotaminum Filofarm stosuje się w zapobieganiu i zwalczaniu naczyniowych bólów głowy, włącznie z bólami migrenowymi i bólami klasterowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ergotaminum Filofarm

Kiedy nie stosować leku Ergotaminum Filofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na ergotaminy winian, inne alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje niekontrolowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze, choroby naczyń obwodowych (choroba Raynauda, zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył, zaawansowana miażdżycza tętnic),
- po zabiegach chirurgicznych na naczyniach,
- po niedawno przebytej angioplastyce naczyń lub w przypadku rozważania tego zabiegu,
- w niedożywieniu,
- w ciężkim świądzie,
- przy zaburzeniach czynności nerek i wątroby,
- w posocznicy,
- w jaskrze,
- w ciąży,

- w okresie karmienia piersią,
- jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami odwrotnej transkryptazy ludzkiego wirusa upośledzenia odporności, lekami przeciwgrzybiczymi z grupy azoli, lekami zwężającymi naczynia, sumatryptanem i innymi agonistami receptora serotoninowego 5-HT₁,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ergotaminum Filofarm należy omówić to z lekarzem.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić bardzo indywidualne reakcje nadwrażliwości na ergotaminę. Lek może spowodować niedotlenienie mięśnia sercowego lub zawał serca podczas leczenia nawet małymi dawkami ergotaminy. Jeśli u pacjenta wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem. Obwodowe zaburzenia naczyniowe mogą wystąpić nawet po jednokrotnej dawce ergotaminy. Należy ostrożnie stosować lek u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ergotamina może reagować z tworzywami sztucznymi używanymi do rekonstrukcji w chirurgii.

Lek Ergotaminum Filofarm nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej i nie należy stosować go w profilaktyce migreny.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, powinien on odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone.

Lek Ergotaminum Filofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Sumatryptan (lek przeciwmigrenowy) nie powinien być łączony z lekami zawierającymi ergotaminę ze względu na możliwość sumowania działania kurczącego mięśnie naczyń krwionośnych. Nie należy stosować ergotaminy przez 6 godzin po zażyciu sumatryptanu. Nie należy stosować sumatryptanu przez 24 godziny po zastosowaniu ergotaminy. Ergotamina nie powinna być stosowana w trakcie terapii dihydroergotaminą, metyzergidem (leki przeciwmigrenowe), bromokryptyną, kabergoliną (leki hamujące laktację) ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia i zawału mięśnia sercowego.

W przebiegu terapii ergotaminą i lekami hamującymi receptory alfa-adrenergiczne (tolazoliną, prazosyną – leki rozszerzające naczynia) oraz receptory beta-adrenergiczne (atenololem, nadololem, oksprenololem, propranololem, timololem - leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i w chorobie niedokrwiennej serca) może wystąpić działanie zwężające naczynia obwodowe połączone z bólem i sinicą.

Jednoczesne podawanie antybiotyków z grupy makrolidów (klarytromycyny, roksytromycyny, erytromycyny) może zaburzyć metabolizm ergotaminy poprzez zahamowanie cytochromu P-450 i spowodować nasilenie toksyczności alkaloidu.

Leki przeciwwirusowe (delawirdyna, indynawir, rytonawir, nelfinawir) stosowane jednocześnie z ergotaminą zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Leki antydepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina) w połączeniu z ergotaminą mogą powodować zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie ogólne i osłabienie odruchów.

Dopamina i dobutamina (leki zwiększające kurczliwość mięśnia sercowego) stosowane jednocześnie z ergotaminą mogą powodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp, dlatego nie należy stosować tych leków jednocześnie z alkaloidami sporyszu.

Stosowanie leku Ergotaminum Filofarm z jedzeniem i pićciem

Patrz punkt 3 ulotki.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Ergotaminum Filofarm.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Ergotaminum Filofarm nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działania ograniczającego zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ergotaminum Filofarm zawiera sacharozę i laktozę

Jedna tabletkę zawiera 55,25 mg sacharozy i 42,8 mg laktozy (co stanowi 45 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ergotaminum Filofarm zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Ergotaminum Filofarm zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) (nipagina M)

Jedna tabletkę zawiera 0,0002 mg parahydroksybenzoesanu metylu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Ergotaminum Filofarm

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Zalecana dawka to od 2 do 4 tabletek drażowanych na dobę (od 2 mg do 4 mg winianu ergotaminy na dobę).

Nie należy przyjmować dawki jednorazowo większej niż 2 tabletki drażowane oraz dobowo dawek większych niż 4 tabletki drażowane, a tygodniowo nie więcej niż 8 tabletek drażowanych. Lek stosuje się doraźnie, zaś długotrwałe stosowanie dotyczy tylko bólów klastrowych i musi być kontrolowane przez lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Stosowanie leku Ergotaminum Filofarm u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby jest przeciwwskazane.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ergotaminum Filofarm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ergotaminum Filofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania:

Znużenie, dezorientacja, depresja, senność, majaczenie, ciężka duszność, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, szybkie i słabe tętno, drętwienie kończyn, utrata przytomności, wstrząs i śmierć.

Pominięcie zastosowania leku Ergotaminum Filofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ergotaminum Filofarm

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: parestezje obwodowych części ciała (drętwienie oraz mrowienie w kończynach górnych i dolnych), osłabienie kończyn, bóle głowy, stany dezorientacji, drażliwość, zawroty głowy, senność lub bezsenność, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, zaparcia, przerost dziąseł, niedokrwienie, podrażnienie, krwawienie i owrzodzenie odbytu, spowodowane skurczem naczyń krwionośnych, zmiany skórne (powikłania rzadko pojawiające się podczas terapii krótkotrwałej) takie jak: rumień, obrzęk, wybroczyny, martwica naskórka, trądzik, zaburzenia rytmu serca, zwłóknienie mięśnia sercowego, zastawek, naczyń wieńcowych i aorty, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego.

Opisano przypadki występowania niedotlenienia mięśnia sercowego, a także przypadki zawału mięśnia sercowego podczas leczenia nawet małymi dawkami ergotaminy (2 mg/tydzień).

Ergotamina może wywoływać zaburzenia napięcia mięśni poprzedzone parestezjami, skurczami, bólami kończyn dolnych.

Długotrwałe stosowanie ergotaminy, szczególnie w wyższych dawkach, może doprowadzić do wystąpienia ergotyzmu, objawiającego się początkowo drętwieniem oraz oziębieniem rąk i stóp, a w kolejnym etapie zaburzeniem krążenia w kończynach, długotrwałym skurczem naczyń kończyn i w konsekwencji martwicą kończyn.

Podczas długotrwałego stosowania leku może dojść do uszkodzenia wątroby i nerek.

Podczas stosowania leku istnieje potencjalne ryzyko uzależnienia i rozwoju tolerancji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: 22 49 21 301

fax: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ergotaminum Filofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ergotaminum Filofarm

- Substancją czynną leku jest winian ergotaminy.

1 tabletkę drażowaną zawiera 1 mg ergotaminy winianu.

- Substancje pomocnicze to:

w skład rdzenia tabletki drażowanej wchodzi: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, laktoza, magnezu stearynian, talk;

w skład otoczki tabletki drażowanej wchodzi: sacharoza, syrop ziemniaczany, parahydroksybenzoesan metylu (E 218) (nipagina M), wosk pszczeli żółty, etanol 96%, olej rzepakowy.

Jak wygląda lek Ergotaminum Filofarm i co zawiera opakowanie

Lek Ergotaminum Filofarm to tabletki drażowane.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka szklana bezbarwna, zawierająca 20 szt. tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Filofarm
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: Treść ulotki leku Ergotaminum Filofarm jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2023