

**ЛИСТОВКА; ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**КОФЕРГАМИН**

**COFFERGAMIN**

**Филмирани таблетки**

**Ergotamine tartrate; Caffeine**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	11-1771 / 20 03 08
Одобрено	N-1/25-02-2008

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

- 1. Какво представлява Кофергамин и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Кофергамин.**
- 3. Как да приемате Кофергамин.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Кофергамин.**
- 6. Допълнителна информация.**

**1. Какво представлява Кофергамин и за какво се използва**

Кофергамин е комбиниран лекарствен продукт, спадащ към групата на така наречените антимигренозни медикаменти. Ерготаминът повлиява мигренозното главоболие чрез промяна в тонуса на мозъчните съдове, предизвиквайки тяхното свиване и отстранява болките, произхождащи от сетивните окончания в съдовата



стена, появяващи се при нейното разширяване. Кофеинът спомага за усилване на ефекта на ерготамина.

Кофергамин се използва за предотвратяване и лечение на пристъпите от мигренозно и мигрено подобно (хистаминово) главоболие.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОФЕРГАМИН**

### **Не използвайте Кофергамин:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- при коронарна недостатъчност;
- при периферни нарушения на кръвообращението;
- ако имате хипертония (високо кръвно налягане);
- при тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- при сепсис и други тежки инфекции;
- едновременно с някои лекарствени продукти (макролидни антибиотици, протеазни инхибитори, азолови антимиотици);
- едновременно с други съдосвиващи медикаменти (в това число ерготаминови алкалоиди, бета-блокери, симпатикомиметици, суматриптан и други 5HT<sub>1</sub>-рецепторни агонисти);
- по време на бременност и кърмене.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Кофергамин**

При лечение на мигрена, Кофергамин е ефикасен, при приемане в периода на първите признаци на настъпващ мигренозен пристъп. Не е подходящ за лечение в интервала между мигренозните пристъпи.

Трябва да се следи за евентуална поява на нарушения на периферното кръвообращение, което налага прекратяване на лечението.

Когато мигренозните пристъпи са по-често от 2 пъти месечно се препоръчва приложение и на други антимигренозни продукти.



Прилагането на ерготамин по-често от 2-3 пъти седмично нерядко предизвиква лекарствена зависимост и ерготаминово главоболие. Във връзка с хроничното протичане на заболяването, пациентите трябва да знаят, че не бива да удължават терапевтичния курс, за да се предпазят от появата на ерготизъм (изразено стесняване на периферните съдове, водещо до поява на симптоми на периферна съдова недостатъчност – болка на крайниците, посиняване, гангрена).

Внимателно да се прилага при пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза, поради повишаване риска от развитие на ерготизъм.

Необходимо е внимателно приложение при пациенти с хронично безсъние, с прояви на тревожност, безпокойство, страх, както и на тези на възраст над 60 години.

#### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Кофергамин не бива да се приема заедно с други съдосвиващи лекарствени продукти, поради засилване на ефекта им. При едновременно прилагане с някои медикаменти (като ензимни инхибитори, азолови антимикотици макролидни антибиотици) се повишава риска от свиване на съдовете и нарушено кръвоснабдяване на крайниците; с бета-блокери и триптани също могат да се появят подобни реакции; със симпатикомиметици може да се предизвика силно повишаване на артериалното налягане; със стимулатори на централната нервна система може да настъпят превъзбуждане, безсъние, аритмия; с MAO-инхибитори - сърцебиене, силно повишаване на кръвното налягане; с флуорохинолони се потиска метаболизма на кофеина и се увеличава концентрацията му. Може да се отслаби съдоразширяващия ефект на нитроглицерина. При пушачи се повишава риска от нарушаване на кръвоснабдяването на крайниците. Приемането на алкохол по време на лечението може да засили главоболието и мигренозната симптоматика.



### **Прием на Кофергамин с храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Кофергамин не се прилага по време на бременност и кърмене. При бременни жени има опасност от увреждане на плода. Кофеинът се излъчва в малки количества в млякото, но може да доведе до свръхвъзбудимост, безсъние и други признаци на кофеинова стимулация при кърмачето. Ерготаминът също се излъчва в майчината кърма и може да предизвика повръщане, разстройство, отслабен пулс и нестабилно артериално налягане у кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Замайване и чувство на безпокойство (треперене, потене и др.) са съобщавани при някои пациенти, лекувани с ерготамин, поради което, такива пациенти трябва да избягват шофиране, работа с машини и извършване на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

### **Важна информация относно някои от съставките на Кофергамин**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия (вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти).

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОФЕРГАМИН**

*Винаги приемайте Кофергамин точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт*

Приема се през устата с малко количество течност.



Обичайни дози:

*Възрастни:*

При белези за приближаващ или в началото на мигренозния пристъп се приемат 2 таблетки. Ако кризата не се повлиява, през 1/2 час се приема по 1 таблетка до максимум 6 таблетки дневно. Еднократната доза не трябва да надвишава 4 таблетки. Максималната седмична доза е 10 таблетки.

*Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кофергамин**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Токсичните прояви при предозиране с Кофергамин са предизвикани от ерготамина. Количеството на кофеина е такова, че проявите на предозиране с него остават скрити зад тези на ерготамина.

Могат да се наблюдават някои от следните симптоми: гадене; повръщане; изтръпване, болка и посиняване на крайниците; отслабен или недоловим пулс, повишено или понижено кръвно налягане; обърканост; потискане на дишането, конвулсии; шок; кома.

Лечение - мерки за намаляване на постъпването на медикамента в организма и неговото отстраняване (предизвикване на повръщане, стомашна промивка с медицински въглен, очистителни). Необходимо е поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата функция.

### **Ако сте пропуснали да приемете Кофергамин**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Кофергамин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с приложението на Кофергамин са предизвикани преди всичко от ерготаминовата съставка.

При някои пациенти могат да се появят следните реакции:

Чести (10%-1%): гадене, повръщане (не свързано с мигрената), коремна болка и замаяване.

Нечести (1%-0.1%): парестезии, изтръпване, намалена чувствителност, посиняване, болки и слабост в крайниците, разстройство.

Редки (0.1%-0.01%): алергични реакции (като кожен обрив, оток на лицето, уртикария и задух), световъртеж, забавен или ускорен пулс, повишаване на кръвното налягане, мускулни болки, отслабен или недоловим пулс, ерготизъм (изразено свиване на периферните съдове, водещо до поява на симптоми на периферна съдова недостатъчност). Съобщавани са редки случаи на нарушено кръвоснабдяване на тънките черва, свързани с хронично приложение или предозиране с ерготамин-съдържащи продукти. Рядко може да се провокира главоболие, дължащо се или на хронично предозиране или на бързо прекъсване на лечението.

Много рядко (по-малко от 0.01%): болка в сърдечната област, поради нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул, миокарден инфаркт и гангрена.

Прекомерната употреба на ерготамин-съдържащи продукти за продължителен период може да предизвика фиброзни промени (сраствания) в плеврата и перитонеума. Има съобщени също така редки случаи на фиброзиране на сърдечните клапи.

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.



При температура под 25<sup>0</sup>С!

Не използвайте Кофергамин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Кофергамин**

- Активните съставки в една филмирана таблетка са: Ergotamine tartrate 1.0 mg, Caffeine 100.0 mg.
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, натриев нишестен глюколат, кросповидон, съполимер на метакрилова киселина-метакрилат (1:1), титаниев диоксид, оцветител Е 155, макрогол 6000.

### **Как изглежда Кофергамин и какво съдържа опаковката**

Кофергамин представлява кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с кафяв цвят.

По 10 броя филмирани таблетки са опаковани в блистери от PVC/AL фолио.

По 2 блистера са поставени в единична картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3



Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Дата на последно одобрение на листовката – Ноември 2007**

