

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Cafergot 1mg;100 mg Comprimés** Tartrate d'ergotamine / caféine

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Cafergot 1mg;100 mg Comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cafergot 1mg;100 mg Comprimés
3. Comment prendre Cafergot 1mg;100 mg Comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cafergot 1mg;100 mg Comprimés
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE CAFERGOT 1MG;100 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

##### **Groupe pharmacothérapeutique**

Antimigraineux

##### **Indications thérapeutiques**

Traitement de la crise de migraine.

*Ne pas utiliser entre les crises.*

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CAFERGOT 1MG;100 MG COMPRIMÉS**

##### **Ne prenez jamais Cafergot**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ergotamine, à un autre dérivé de l'ergot de seigle (consultez votre pharmacien pour connaître les spécialités qui en contiennent), à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans Cafergot.
- Si vous avez une mauvaise circulation sanguine, avec tendance aux spasmes ou à l'obstruction des artères, ou une maladie des artères coronaires (angine de poitrine, infarctus).
- Si vous avez une tension trop élevée qui n'est pas stabilisée par les médicaments.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous avez une infection grave.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous prenez certains médicaments (voir "Prise d'autres médicaments").

L'utilisation du Cafergot est déconseillée chez les enfants.

##### **Faites attention avec Cafergot**

- Cafergot est destiné au traitement des crises de migraine et non à leur prévention.
- Suivez scrupuleusement les doses prescrites par votre médecin. L'utilisation journalière continue de Cafergot ou son utilisation en excès par rapport aux doses recommandées doivent être évitées car il peut

contracter les vaisseaux sanguins ou les rétrécir de telle sorte que même l'irrigation du muscle cardiaque peut diminuer fortement.

- Si vous ressentez une douleur dans la poitrine, consultez immédiatement votre médecin.
- Arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin si vous ressentez une diminution de la sensibilité ou des fourmillements dans les doigts ou les orteils.
- Si vous avez des problèmes au foie ou des calculs biliaires
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

Si l'une de ces mises en garde est d'application pour vous, consultez votre médecin avant de prendre Cafergot.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

Les médicaments suivants, ainsi qu'un tabagisme important, peuvent provoquer des interactions (principalement des spasmes des vaisseaux sanguins):

- Antibiotiques : troléandomycine, érythromycine, clarithromycine
- Antiviraux : ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine
- Antimycosiques : kétoconazole, itraconazole, voriconazole
- Antihypertenseurs :  $\beta$ -bloquants tel que le propranolol
- Antimigraineux : préparations contenant des alcaloïdes de l'ergot et des triptanes comme le sumatriptan.

### **Aliments et boissons**

Données non fournies.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Cafergot ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous avez des sensations vertigineuses, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Cafergot**

Sans objet

## **3. COMMENT PRENDRE CAFERGOT 1MG;100 MG COMPRIMÉS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Cafergot est destiné au traitement des crises de migraine et il ne peut pas être administré comme traitement entre les crises. La prise répétée durant des périodes prolongées est déconseillée.

Le produit doit être administré dès que les premiers signes de la crise de migraine apparaissent.

- Commencez par 1 comprimé.
- Si après *au moins* 30 minutes aucune amélioration n'est apparue, prenez encore 1 comprimé.
- Si nécessaire, vous pouvez reprendre 1 comprimé toutes les 30 minutes, mais *sans dépasser 6 comprimés par jour*.

Si vous avez tendance à avoir des nausées ou des vomissements, vous pouvez prendre en même temps un médicament contre ces symptômes.

**Dose maximale par semaine** : 10 comprimés.

Avalez les comprimés avec un peu de liquide.

**Si vous avez pris plus de Cafergot que vous n'auriez dû**

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

*Signes* : nausées et vomissements; somnolence ; confusion; pouls rapide ; sensations vertigineuses; difficultés respiratoires; chute de tension; convulsions; choc; coma; symptômes et complications d'empoisonnement à l'ergot de seigle (ergotisme). Les signes de cet empoisonnement sont engourdissement, fourmillements et douleurs dans les extrémités, coloration bleue des lèvres, de la langue, de la peau et des muqueuses (cyanose), absence de pouls. Si cet empoisonnement n'est pas traité, il peut même évoluer en mort de tissus et de parties du corps causée par une circulation insuffisante ou interrompue dans les parties concernées (gangrène).

**Si vous oubliez de prendre Cafergot**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre Cafergot**

Données non fournies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Cafergot peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les plus fréquents de tous les effets indésirables sont nausées et vomissements. Dans un rapport de dépendance avec la dose d'ergotamine, des signes et symptômes de constriction des vaisseaux (vasoconstriction) peuvent apparaître.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, en commençant par les plus fréquents, en suivant la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) ; très rare ( $1/10.000$ ), y compris cas isolés.

**Affections du système immunitaire**

Rare: Réactions d'hypersensibilité<sup>1</sup>

**Affections du système nerveux**

Fréquent: Etourdissements

Peu fréquent: Démangeaisons ou fourmillements (paresthésies), diminution de la sensibilité (hypoesthésies)

**Affections de l'oreille et du labyrinthe**

Rare: Vertige

**Affections cardiaques**

Peu fréquent: Coloration bleue des lèvres, de la langue, de la peau et des muqueuses (cyanose)

Rare: Pouls lent (bradycardie), pouls rapide (tachycardie)

Très rare: Trop faible apport de sang dans le muscle cardiaque (ischémie myocardique), infarctus cardiaque (infarctus du myocarde)

**Affections vasculaires**

Peu fréquent: Vasoconstriction dans les membres (vasoconstriction périphérique)

Rare: Augmentation de la tension sanguine

Très rare: Mort de tissus et de parties du corps causée par une circulation insuffisante ou interrompue dans les parties concernées (gangrène)

**Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

Rare: Suffocation (dyspnée)

**Affections gastro-intestinales**

Fréquent: Nausées et vomissements (non liés à la migraine), douleur dans le ventre

Peu fréquent: Diarrhée

<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
Rare:	Eruption de la peau (rash), gonflement du visage, éruption de la peau avec forte démangeaisons et formation de petits boutons (urticaire)
<b>Affections musculosquelettiques et systémique</b>	
Peu fréquent:	Douleur dans les membres
Rare:	Douleur dans les muscles (myalgie)
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	
Peu fréquent:	Faiblesse dans les membres
<b>Investigations</b>	
Rare:	Absence de pouls
<b>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</b>	
Rare:	Ergotisme <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Réactions d'hypersensibilité telles que rougeur de la peau (éruption cutanée), gonflement du visage, éruption de la peau avec forte démangeaisons et formation de petits boutons (urticaire) et suffocation (dyspnée).

<sup>2</sup> L'ergotisme est défini comme une vasoconstriction intense avec des signes et des symptômes de mauvaise irrigation du sang dans les veines des bras et des jambes ou d'autres tissus (comme les reins ou le cerveau). Il est très important de suivre les recommandations posologiques étant donné que des changements fibrotiques (accumulation de tissus fibreux) au niveau de la plèvre (la membrane qui recouvre les poumons), du péritoine et des valves cardiaques peuvent se développer lors d'une utilisation excessive durant des années.

L'apparition de céphalées dues au médicament a été rapportée lors d'un traitement ininterrompu durant une longue période avec Cafergot.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CAFERGOT 1MG;100 MG COMPRIMÉS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Cafergot après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Cafergot si vous remarquez que la boîte est endommagée ou montre des signes d'altération.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Cafergot

- Les substances actives de Cafergot 1 mg;100 mg Comprimés sont le tartrate d'ergotamine (1 mg) et la caféine anhydre (100 mg).
- Les autres composants (excipients) sont : acide tartrique, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, cellulose microcristalline, oxyde de fer jaune.

### Qu'est ce que Cafergot et contenu de l'emballage extérieur

*Cafergot* est disponible en emballages de 20 et de 100 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées de Alu/PVC/PVDC. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en demi-doses égales.

*Cafergot* est aussi disponible sous forme de suppositoires.

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

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

*Fabricant:*

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, EC4N 7BL, London, Royaume Unie

Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE 032383

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 01/2012.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2014.**