

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cafergot 1mg ;100 mg Tabletten Ergotaminetartraat / cafeïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 Cafergot 1mg;100 mg Tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Cafergot 1mg;100 mg Tabletten inneemt
3. Hoe wordt Cafergot 1mg;100 mg Tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cafergot 1mg;100 mg Tabletten
6. Aanvullende informatie

1.WAT IS CAFERGOT 1mg;100 mg TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Antimigraine-producten.

Therapeutische indicaties

Behandeling van een migraine crisis.

Niet gebruiken tussen de migraine-aanvallen door.

2.WAT MOET U WETEN VOORDAT U CAFERGOT 1mg;100 mg TABLETTEN INNEEMT

Neem Cafergot niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ergotamine of een ander derivaat van het moederkoorn (vraag aan uw apotheker welke geneesmiddelen dergelijke stoffen bevatten), voor cafeïne of één van de andere bestanddelen van Cafergot.
- Als u een slechte bloedsomloop heeft waarbij de bloedvaten gemakkelijk samentrekken of verstopt raken of een aandoening van de kransslagaders heeft (angina pectoris, infarct).
- Als u een te hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is met geneesmiddelen.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u een ernstige infectie heeft.
- Als u een aandoening van de lever of de nieren heeft.
- Als u bepaalde geneesmiddelen neemt (zie rubriek 'Inname met andere geneesmiddelen').

Het gebruik van Cafergot bij kinderen is afgeraden.

Wees extra voorzichtig met Cafergot

- Cafergot is aanbevolen voor de behandeling van een migraine-aanval en niet voor de preventieve behandeling ervan.
- Volg nauwgezet de dosis voorgeschreven door uw arts. Een ononderbroken dagelijkse inname of het overmatig gebruik van Cafergot in verhouding tot de aanbevolen dosis moet vermeden worden, aangezien dit de bloedvaten kan doen samentrekken of nauwer maken zodat zelfs de bloedvoorziening in de hartspier sterk kan dalen.
- Als u pijn voelt in de borst, onmiddellijk uw arts contacteren.
- Stop onmiddellijk de behandeling als er verminderde gevoeligheid of tintelingen in vingers of tenen worden waargenomen en contacteer uw arts.

- Als u leverproblemen of galstenen 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.

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) :

- Antibiotica: troleandomycine, erythromycine, clarithromycine
- Antivirale geneesmiddelen : ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine
- Antimycotica : ketoconazol, itraconazol, voriconazol
- Antihypertensiva : β -blokkers zoals propranolol
- Anti-migrainemiddelen: preparaten welke ergotalkaloïden bevatten en triptanen zoals sumatriptan.
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen, vooral vochtafdrijvende middelen (diuretica)

Inname van Cafergot met voedsel en drank

Geen gegevens bezorgd.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Cafergot mag niet worden ingenomen tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en 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 Cafergot

Niet van toepassing.

3.HOE WORDT CAFERGOT 1mg;100 mg TABLETTEN INGENOMEN

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

Cafergot is bedoeld voor de behandeling van acute aanvallen en mag niet als intervalbehandeling worden toegepast. Herhaaldelijke inname gedurende lange perioden wordt afgeraden.

Het product moet worden ingenomen zodra de symptomen van de migraine-aanval verschijnen.

- Begin met één tablet.
- Als na *minstens* 30 minuten nog geen verbetering wordt waargenomen, neem dan nog een tablet in.
- Indien nodig kunt u om de 30 minuten een tablet innemen, maar *nooit meer dan 6 tabletten per dag*.

Als u misselijk wordt of braakneigingen hebt, kunt u tegelijkertijd een middel innemen dat deze symptomen onderdrukt.

Maximale dosis per week : 10 tabletten.

De tabletten inslikken met wat drank.

Wat u moet doen als u meer van Cafergot heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekens : misselijkheid en braken; slaperigheid; verwarring; versnelde hartslag; duizeligheid; ademhalingsmoeilijkheden; verlaagde bloeddruk; stuipen; shock; coma; symptomen en complicaties van vergiftiging met moederkoorn (ergotisme). Tekens van deze vergiftiging zijn verdoving, tinteling en pijn in de ledematen, blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen (cyanose), geen polsslag. Indien deze vergiftiging niet wordt behandeld, kan dit zelfs evolueren tot afsterven van weefsels en lichaamsdelen door onvoldoende of afgesloten bloedsomloop in het betreffende lichaamsdeel (gangreen).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cafergot in te nemen

Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van Cafergot

Geen gegevens bezorgd.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Van alle bijwerkingen komen misselijkheid en braken het vaakst voor. Afhankelijk van de ergotaminedosis kunnen tekenen en symptomen van vaatvernauwing (vasoconstrictie) voorkomen.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van volgende klassering: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) zeer zelden ($< 1/10,000$), waaronder geïsoleerde rapporten.

Immuunsysteemaandoeningen	
Zelden:	Overgevoeligheidsreacties ¹
Zenuwstelselaandoeningen	
Vaak:	Duizeligheid
Soms:	Kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesieën), verminderde gevoeligheid (hypoesthesieën)
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	
Zelden:	Duizeligheid
Hartaandoeningen	
Soms:	Blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen (cyanose)
Zelden:	Vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie)
Zeer zelden:	Te weinig bloedtoevoer in de hartspier (myocard ischemie), hartinfarct (myocardinfarct)
Bloedvataandoeningen	
Soms:	Vaatvernauwing in de ledematen (perifere vasoconstrictie)
Zelden:	Verhoogde bloeddruk
Zeer zelden:	Afsterven van weefsels en lichaamsdelen door onvoldoende of afgesloten bloedsomloop in het betreffende lichaamsdeel (gangreen)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zelden:	Ademnood (dyspnoe)
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak:	Misselijkheid en braken (hangt niet samen met migraine), buikpijn
Soms:	Diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Zelden:	Huiduitslag (rash), vochtophoping in het aangezicht, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Soms:	Pijn in de ledematen
Zelden:	Sierpijn (myalgie)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Soms:	Zwakte in de ledematen
Onderzoeken	

Zelden:	Geen polsslag
Letsels, intoxicaties en verrichtingencomplicaties	
Zelden:	Ergotisme ²

¹Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag (rash), vochtophoping in het aangezicht, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en ademnood (dyspnoe).

²Ergotisme wordt gedefinieerd als een intense vaatvernauwing met tekenen en symptomen van slechte bloedvoorziening in de aders van de armen en benen of van andere weefsels (zoals de nieren of de hersenen).

Het is van belang 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 en de hartkleppen en dit tengevolge van een overmatig gebruik tijdens meerdere jaren. Het optreden van hoofdpijn tengevolge van het geneesmiddel werd gerapporteerd tijdens een lange ononderbroken behandelingsperiode met Cafergot.

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 CAFERGOT 1mg;100 mg TABLETTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Tussen 15 en 25°C bewaren en tegen licht beschutten.

Gebruik Cafergot niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Cafergot niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of er mee werd geknoeid.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cafergot

- De werkzame stoffen van Cafergot Tabletten zijn ergotaminetartraat (1 mg) en watervrij cafeïne (100 mg).
- De andere bestanddelen zijn: wijnsteenzuur, magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, geel ijzeroxide.

Hoe ziet Cafergot er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cafergot is beschikbaar in aluminium/PVC/PVDC-blisterverpakkingen van 20 en 100 deelbare tabletten. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Cafergot is ook verkrijgbaar als zepillen.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, EC4N 7BL, London, Verenigd Koninkrijk
Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE032383

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 01/2012.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 10/2014.