Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CAFERGOT 1 mg + 100 mg compresse
CAFERGOT 2 mg + 100 mg supposte
Ergotamina tartrato - caffeina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CAFERGOT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CAFERGOT
3. Come prendere CAFERGOT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAFERGOT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CAFERGOT e a cosa serve

CAFERGOT contiene i principi attivi ergotamina tartrato e caffeina e appartiene al gruppo dei medicinali antiemicranici. Agisce restringendo la dimensione dei vasi sanguigni extra-cranici. La caffeina, in aggiunta ai suoi effetti analgesici, aumenta l'assorbimento intestinale dell'ergotamina.

CAFERGOT è indicato per le seguenti condizioni: trattamento dell'attacco acuto di mal di testa pulsante preceduto o no da sintomi caratteristici quali disturbi della vista, sintomi neurologici o disturbi della parola (denominato emicrania con o senza aura). Cefalea di tipo emicranico (es. cefalea istaminica). Cefalea che è causata da disturbi dei vasi del cervello (cefalea vasomotoria). Cefalea da tensione nervosa: in caso di tensione emotiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CAFERGOT

Non prenda CAFERGOT
- se è allergico all'ergotamina tartrato, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di disturbi a carico dei vasi sanguigni, di malattie occlusive dei vasi (angiopatie obliteranti), se soffre di un disturbo della circolazione coronarica;
- se soffre di pressione alta non sufficientemente controllata;
- se è affetto da una grave infezione sistemica (stato settico);
- se è in uno stato di insufficienza cardiocircolatoria (shock);
- se ha gravi problemi ai reni o al fegato;
- se soffre di un malattia che causa una infiammazione dei vasi sanguigni prevalentemente del collo e della testa, chiamata arterite temporale;
- se soffre di un tipo specifico di emicrania chiamato emicrania basilare o di emicrania emiplegica;
- se sta assumendo un certo tipo di antibiotici chiamati macrolidi;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo medicinali per trattare l'infezione da HIV (chiamati inibitori della proteasi di HIV, inibitori della trascrittasi inversa, cobicistat);
- se sta assumendo medicinali per trattare l'infezione da virus dell'epatite C (chiamati inibitori della proteasi di HCV);
- se sta assumendo alcuni tipi di medicinali per trattare le infezioni da funghi (chiamati antimicotici azolici);
- se sta assumendo altri medicinali che causano un restringimento dei vasi del sangue (tra i quali gli alcaloidi della segale cornuta o medicinali della famiglia dei triptani o inibitori del recettore della 5-idrossitriptamina (vedere "Altri medicinali e CAFERGOT").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CAFERGOT.
CAFERGOT è indicato solo per il trattamento dell'attacco acuto emicranico e non per prevenirlo.

Rispetti scrupolosamente la dose prescritta dal Suo medico. Deve evitare l'uso continuo e quotidiano di CAFERGOT o il suo utilizzo oltre le dosi giornaliere e settimanali raccomandate, poiché questo comporta una contrazione o un restringimento del lume dei vasi sanguigni, detto vasospasmo (vedere "Possibili effetti indesiderati" e "Se prende più CAFERGOT di quanto deve").
Se durante il trattamento si verifica dolore al petto, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani o dei piedi, vomito e nausea non dovuti al mal di testa, interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.

In particolare informi il medico:
- Se soffre di una malattia chiamata anemia (diminuzione del numero di globuli rossi o di emoglobina nel sangue).
- Se soffre di disturbi epatici da lievi a moderati o di condizioni che possono causare problemi nella secrezione e nel deflusso della bile.
- Se soffre di disturbi renali da lievi a moderati.
- Se prende altri medicinali. Vedere paragrafo "Altri medicinali e CAFERGOT".

CAFERGOT può causare una riduzione significativa del flusso di sangue al cuore con ischemia del miocardio o infarto.

L'uso a lungo termine di ergotamina può determinare gravi effetti collaterali quali l'insorgenza di fibrosi in alcune parti del corpo (spazio dell'addome chiamato retroperitoneo, cuore, polmone, membrana che riveste esternamente il polmone chiamata pleura, valvole cardiache) e di intensa vasocostrizione delle arterie che produce sintomi di ischemia vascolare delle estremità degli arti e di altri tessuti (ergotismo), con possibile esito fatale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Con l'uso frequente di medicinali contenenti l'ergotamina può verificarsi l'insorgenza di dipendenza fisica e psicologica che ne aumenta l'utilizzo. Durante trattamento prolungato ed ininterrotto con CAFERGOT può comparire mal di testa causato dal medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

In seguito ad abuso di supposte che contengono ergotamina, come CAFERGOT, solitamente con dosi superiori a quelle raccomandate o con dosi raccomandate somministrate continuativamente per molti anni sono stati riportati rari casi di ulcere a livello del retto e dell'ano (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Consulti il medico se uno qualsiasi degli avvertimenti precedenti si applica alla sua condizione attuale o passata.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di CAFERGOT non sono state stabilite nei pazienti pediatrici. CAFERGOT non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Non sono stati condotti studi in pazienti anziani (con età pari o superiore a 65 anni di età).
CAFERGOT non è raccomandato nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Altri medicinali e CAFERGOT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare:
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come amprenavir, saquinavir, indinavir, atazanavir, fosamprenavir, nelfinavir, ritonavir, tipranavir, lopinavir, darunavir, cobicistat, delavirdina efavirenz (vedere anche "Non prenda CAFERGOT"), nevirapina;
- medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C (boceprevir, telaprevir) (vedere anche "Non prenda CAFERGOT");
- medicinali usati per trattare le infezioni da funghi, come ketoconazolo, miconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo (vedere "Non prenda CAFERGOT"), clotrimazolo, fluconazolo;
- medicinali antibiotici della classe delle tetracicline o dei macrolidi come eritromicina, troleandomicina, claritromicina, josamicina (vedere "Non prenda CAFERGOT");
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche ad es. i fluorochinoloni (enoxacina, ciprofloxacina, norfloxacina), rifampicina, quinupristin/dalfopristin;
- medicinali che hanno un'azione di vasocostrizione, usati per l'emicrania chiamati alcaloidi dell'ergot o medicinali agonisti del recettore della serotonina (come sumatriptan, almotriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan ed eletriptan);
- simpaticomimetici (via nasale e/o orale) (etilefrina, midodrina, nafazolina, ossimetazolina, sinefrina, tetrizolina, tuaminoeptano, timazolina, efedrina, fenilefrina, pseudoefedrina) molti dei quali usati come decongestionanti;
- nicotina o sostanze contenenti nicotina;
- medicinali per l'abbassamento della pressione del sangue: beta-bloccanti come il propranololo, oxprenololo e diltiazem;
- medicinali usati per trattare il ritmo cardiaco anormale ad es. mexiletina;
- medicinali usati per trattare la produzione in eccesso di prolattina nel corpo, per esempio cabergolina e bromocriptina;
- contraccettivi orali;
- cimetidina, un medicinale usato per trattare il bruciore e le ulcere dello stomaco;
- succo di pompelmo;
- medicinali usati per il trattamento di mantenimento dell'asma ad es. zileuton;
- medicinali usati per trattare la depressione (ad es. amitriptilina, sertralina, fluvoxamina);
- medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson ad es. bromocriptina, cabergolina, pergolide, lisuride.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

CAFERGOT è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Non prenda CAFERGOT").

CAFERGOT può passare nel latte materno e può causare sintomi nel neonato, quali vomito, diarrea, polso debole e pressione instabile.

Se rimane incinta durante il trattamento di CAFERGOT informi immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CAFERGOT può provocare vertigini, altri disturbi del sistema nervoso o disturbi della vista. Se tali sintomi la riguardano, non guidi o usi macchinari fino a quando questi effetti non siano cessati.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere CAFERGOT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

CAFERGOT va assunto al primo segno di un attacco di emicrania. Non usi CAFERGOT compresse/supposte nella prevenzione degli attacchi di emicrania.

Le compresse di CAFERGOT devono essere assunte per via orale.
Le supposte di CAFERGOT devono essere assunte per via rettale.

Adulti
La dose raccomandata per il primo attacco di emicrania è di 2 compresse oppure 1 supposta. Se dopo mezz'ora non si osserva alcun miglioramento, prendere 1 compressa oppure mezza supposta.
Questa posologia può essere ripetuta ogni mezz'ora, senza superare la dose massima giornaliera che è di un totale di 6 compresse oppure 3 supposte in 24 ore.

Se si verificano attacchi successivi la dose iniziale può essere aumentata a 3 compresse oppure a 1 supposta e mezza in dose singola, a seconda della dose totale richiesta negli attacchi precedenti.

Se il dolore persiste, assumere 1 compressa oppure mezza supposta ad intervalli di mezz'ora fino alla dose massima settimanale di 10 compresse o di 5 supposte.

Tenga un registro di quante compresse/supposte utilizza.

È importante che lei:

- Non usi più di 3 supposte oppure 6 compresse di CAFERGOT nelle 24 ore.
- Non usi CAFERGOT compresse/supposte ogni giorno.
- Non usi CAFERGOT compresse/supposte se ha già usato un ciclo di trattamento negli ultimi 4 giorni.
- Non usi più di 5 supposte o 10 compresse di CAFERGOT in una settimana.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare CAFERGOT compresse/supposte in bambini e adolescenti con età al di sotto dei 18 anni.

Anziani
CAFERGOT non è raccomandato nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Se prende più CAFERGOT di quanto deve

Se usa accidentalmente troppe compresse/supposte di CAFERGOT, informi il medico o si rivolga al più vicino pronto soccorso. Mostri tutte le medicine rimaste o il pacchetto vuoto al medico.

I sintomi di un sovradosaggio comprendono nausea, vomito, sonnolenza, confusione, convulsioni, vertigini, battito cardiaco veloce (tachicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione), insufficienza cardiocircolatoria (shock), difficoltà di respirazione, coma. Possono aversi sintomi e complicanze di una intensa costrizione dei vasi periferici con ischemia: intorpidimento, formicolio e dolore alle dita delle mani o dei piedi, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), gangrena.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le verrà somministrato il trattamento adeguato.

Se dimentica di prendere CAFERGOT

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena possibile, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di CAFERGOT sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea, vomito (non legati all'emicrania);
- dolore all'addome;
- capogiro.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi);
- costrizione dei vasi del sangue periferici (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- dolore o debolezza nelle braccia, mani, gambe e piedi;
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi;
- diarrea.

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche che possono includere eruzione sulla pelle (rash), gonfiore del viso, comparsa di una eruzione della pelle caratterizzata da ponfi con o senza prurito (orticaria) e difficoltà respiratoria (dispnea);
- una sensazione di giramento e perdita di equilibrio (vertigini);
- battito cardiaco lento (bradicardia) o veloce (tachicardia);
- pressione sanguigna alta;
- dolore muscolare (mialgia);
- contrattura involontaria dei muscolo (spasmi muscolari);
- assenza delle pulsazioni rilevate al polso;
- eccessiva vasocostrizione delle arterie (ergotismo) con segni e sintomi di ischemia vascolare delle estremità, spasmo delle arterie renali o cerebrali.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- angina o attacco cardiaco che causano dolore al petto;
- necrosi delle estremità degli arti (gangrena).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- mal di testa causata dal medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- fibrosi in alcuni distretti del corpo (cuore, polmone, pleura, retroperitoneo) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ulcera rettale e anale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- mal di testa da sospensione (entro 24-48 ore dalla sospensione di ergotamina si verifica un mal di testa che va intensificandosi con disturbi autonomici che può continuare per 72 ore e oltre).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAFERGOT

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

CAFERGOT compresse: Conservare a temperatura inferiore a 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
CAFERGOT supposte: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o manomessa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAFERGOT

CAFERGOT 1 mg + 100 mg compresse
- I principi attivi sono ergotamina tartrato e caffeina. Una compressa contiene 1 mg di ergotamina tartrato e 100 mg di caffeina.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, magnesio stearato, pigmento ossido ferro giallo, talco, amido di mais, cellulosa microcristallina.

CAFERGOT 2 mg + 100 mg supposte
- I principi attivi sono ergotamina tartrato e caffeina. Una supposta contiene 2 mg di ergotamina tartrato e 100 mg di caffeina.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, lattosio, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di CAFERGOT e contenuto della confezione
CAFERGOT 1 mg + 100 mg compresse - 20 compresse
CAFERGOT 2 mg + 100 mg supposte - 5 supposte

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amdipharm Ltd
3 Burlington road, Dublino 4 Temple Chambers - Irlanda

Produttori

CAFERGOT 1 mg + 100 mg compresse
Cenexi SAS, 52 - rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-sous-Bois Francia
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)
Novartis Farma S.p.A. - Officina di Torre Annunziata (NA)
Amdipharm UK Limited - Capital House, 85 King William Street - EC4N 7BL London - Regno Unito

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CAFERGOT 2 mg + 100 mg supposte
Cenexi SAS, 52 - rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-sous-Bois Francia
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)
Novartis Pharma S.A.S. - Huningue (F)
Amdipharm UK Limited - Capital House, 85 King William Street - EC4N 7BL London - Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).