

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Cafergot ergotaminetartraat/coffeïne

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cafergot bevat ergotaminetartraat, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als de ergotalkaloïden. Deze middelen werken op bepaalde gevoelige plaatsen (receptoren) in uw lichaam. Hierdoor ontstaat vernauwing van de bloedvaten in uw lichaam waardoor een anti-migraine effect wordt bereikt. Het bevat eveneens coffeïne, dat de opname van ergotamine in het lichaam versnelt en vergroot.

Cafergot wordt gebruikt voor het voorkómen van plotselinge aanvallen van migraine en bepaalde hierop lijkende vormen van hoofdpijn.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor soortgelijke producten (ergotalkaloïden), coffeïne of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u zwanger bent, of als u dat wilt worden. Als u zwanger wordt nadat Cafergot is voorgeschreven, moet u dat uw arts vertellen voordat u een volgende dosis gebruikt.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een aandoening heeft aan de bloedvaten en de hartkransvaten (waaronder aandoening waarbij het lichaam extreem reageert op een infectie, shock, onvoldoende behandelde hoge bloeddruk).

- Wanneer u een ernstige lever- of nierfunctiestoornis heeft.
- Wanneer uw schildklier te hard werkt (thyreotoxicose).
- Als u lijdt aan een ontstekingsachtige ziekte van de slagaderwand (arteriitis temporalis).
- Als u wordt behandeld voor een ernstige vorm van migraine met aura, waarbij tijdens de aura een halfzijdige verlamming (= hemiplegie) optreedt (hemiplegische migraine) of een andere vorm van migraine met aura, waarbij tijdens de aura-fase dubbelzijdig krachtverlies, gevoelstoornissen in armen en benen, onduidelijke spraak, duizeligheid, oorsuizen, gehoorverlies, dubbelzien en in het ergste geval zelfs een verminderd bewustzijn of coma optreden (basilaire migraine).
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen (zelf gekocht dan wel voorgeschreven) gebruikt. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk invloed hebben op uw behandeling, dus overleg met uw arts of apotheker voor u er een geneesmiddel bij gaat gebruiken. Uw arts moet in ieder geval weten of u één van de volgende middelen gebruikt:
  - Bepaalde middelen ter bestrijding van bepaalde infecties (macrolide antibiotica);
  - Bepaalde middelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV-positieve patiënten (proteaseremmers of reversetranscriptaseremmers);
  - Bepaalde antischimmelmiddelen (antimycotische azoolderivaten);
  - Bepaalde middelen die bloedvatvernauwing veroorzaken, zoals andere geneesmiddelen tegen migraine, bijvoorbeeld andere middelen die ergotamine bevatten en sumatriptan.

Zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* voor een volledige omschrijving van bovengenoemde geneesmiddelen, die uw behandeling kunnen beïnvloeden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u langdurig Cafergot gebruikt of meer Cafergot gebruikt dan aanbevolen; dit kan leiden tot vernauwing van de bloedvaten als gevolg van kramp met name in de onderbenen, wat pijn, bleke kleur en koud gevoel in de onderbenen (vasospasmen) kan veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u deze verschijnselen ervaart.
- Bij langdurig en overmatig gebruik van Cafergot en soortgelijke middelen (ergotalkaloïden), aangezien dit kan leiden tot een toename van het bindweefsel in organen zoals de longvliezen (pleurale fibrose) of buikvlies (retroperitoneale fibrose).
- Wanneer u last krijgt van pijn op de borst (een benauwend, beklemmend en zwaar gevoel) uitstralend naar de keel, hals, armen, rug en de bovenkant van de buik, ademnood, flauwvallen, zweten, een bleke huid, angstgevoelens, misselijkheid of braken; dit kan een aanwijzing zijn voor een hartinfarct (myocardinfarct) of plaatselijk tekort van bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischemie).
- Wanneer u, tegen de aanbevelingen in, Cafergot gedurende jaren gebruikt; uw arts dient jaarlijks te beoordelen of Cafergot voor u nog het meest geschikte middel tegen migraine is.
- Wanneer u de volgende verschijnselen ervaart: verminderde gevoeligheid (hypoesthesie), kriebelingen, jeuk of tintelingen in vingers en tenen (paresthesie), terugkerende hoofdpijn (rebound), koudvuur, weefselversterf (gangreen), misselijkheid

en braken, anale of rectale zweren en plaatselijk tekort van bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischemie). Het kan zijn dat u te vaak en/of te veel Cafergot gebruikt (zie ook *Heeft u te veel van dit middel gebruikt?*).

- Wanneer u een milde tot matige verstoorde functie van uw lever heeft, in het bijzonder een leverontsteking gepaard gaande met galstuwning (cholestatische hepatitis).

Aangezien de ervaring met het gebruik van Cafergot bij kinderen beperkt is, moet men extra voorzichtig zijn met het gebruik van Cafergot bij kinderen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Cafergot nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bovenstaande geldt in het bijzonder voor de hieronder vermelde middelen:

- Bepaalde middelen ter bestrijding van bepaalde infecties (macrolide antibiotica, zoals erytromycine, claritromycine en troleandomycine).
- Bepaalde middelen die worden gebruikt voor de behandeling van HIV-positieve patiënten (proteaseremmers of reversetranscriptaseremmers, bijvoorbeeld indinavir, nelfinavir, ritonavir en delavirdine).
- Bepaalde antischimmelmiddelen (antimycotische azoolderivaten, bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, voriconazol).
- Bepaalde middelen die bloedvatvernauwing veroorzaken, zoals andere geneesmiddelen tegen migraine, bijvoorbeeld andere middelen die ergotamine bevatten en triptanen (bijvoorbeeld sumatriptan).
- Bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bijvoorbeeld propranolol).
- Nicotine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Cafergot mag u tijdens zwangerschap beslist niet gebruiken. Eén van de werkzame bestanddelen, ergotamine, is schadelijk voor de vrucht, omdat het de bloedvaten van de moederkoek (placenta) en de navelstreng vernauwt. Hierdoor wordt het transport van voedingsstoffen en dergelijke verminderd. Wanneer u Cafergot gebruikt en merkt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wilt worden, moet u direct contact opnemen met uw arts.

In de periode dat u borstvoeding geeft, mag u Cafergot niet gebruiken. Cafergot kan in de moedermelk terechtkomen en bijwerkingen veroorzaken bij uw kind zoals braken, diarree, zwakke pols, instabiele bloeddruk en stuipen/toevallen.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Cafergot uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

De dosering bedraagt bij volwassenen bij de eerste tekenen van een komende aanval 1 zetpil Cafergot. Wanneer er na minstens een uur onvoldoende verbetering optreedt, mag nog 1 zetpil worden gebruikt. Zo nodig kan dit minstens een uur later worden herhaald.

Het is van belang, dat u bij de eerste tekenen van een komende aanval met de toediening begint om de aanval in het beginstadium te kunnen stoppen.

De zetpil is alleen bedoeld voor rectaal gebruik. Haal de zetpil uit de folie en breng hem met de punt naar voren in de anus.

*De volgende aanwijzingen dienen te allen tijde te worden opgevolgd:*

- Cafergot mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van migraine-aanvallen en mag niet gebruikt worden ter voorkoming van deze aanvallen.
- De maximale dosering bij volwassenen bedraagt hoogstens 3 zetpillen per aanval en per dag.
- De maximale dosering per week is 5 zetpillen.
- Gebruik geen hogere dosering of gebruik Cafergot niet vaker dan door uw arts is voorgeschreven.
- Als uw migraine-aanvallen niet beter of zelfs erger worden, vertel dit uw arts.

In geval u bemerkt dat Cafergot te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Cafergot heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel zetpillen werden gebruikt. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Eén of meer bijwerkingen, die in ernstige mate kunnen optreden bij het gebruik van te veel Cafergot, zijn misselijkheid, braken, diarree, verwardheid, versnelde hartslag (tachycardie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), duizeligheid, slaperigheid, gevoelloosheid, tintelingen en pijn in de extremiteiten, pijn op de borst, verminderde ademhaling en coma.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Cafergot bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### Afweersysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties, zoals vochtophoping in het gezicht, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), kortademigheid (dyspnoe)

##### Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid

Soms: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); verminderde gevoeligheid (hypoesthesie)

Niet bekend: slaperigheid

##### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: evenwichtsstoornis (vertigo) met duizeligheid als voornaamste symptoom

##### Hart- en bloedvataandoeningen

Soms: blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose); lokale vernauwing van de bloedvaten gepaard gaande met bleke of gevlekte huid en verdoofd of tintelend gevoel in tenen en vingers (perifere vasoconstrictie)

Zelden: vertraagde hartslag (bradycardie); versnelde hartslag (tachycardie); toename in bloeddruk

Zeer zelden: hartinfarct (myocardinfarct); plaatselijk tekort van bloedtoevoer aan de hartspier (myocardischemie) gepaard gaande met pijn op de borst (een benauwend, beklemmend en zwaar gevoel) uitstralend naar de keel, hals, armen, rug en de bovenkant van de buik, ademnood, flauwvallen, zweten, een bleke huid, angstgevoelens, misselijkheid of braken; koudvuur, weefselversterf (gangreen)

#### Luchtwegaandoeningen

Zelden: kortademigheid (dyspnoe)

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid en braken (niet migraine gerelateerd); buikpijn

Soms: diarree

#### Huidaandoeningen

Zelden: vluchtige huiduitslag (rash); vochtophoping in het gezicht; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

#### Spieraandoeningen

Soms: pijn in armen en benen

Zelden: spierpijn (myalgie)

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: gevoel van zwakte in de armen en benen

#### Onderzoeken

Zelden: afwezigheid van polsslag

#### Letsels en vergifteningen

Zelden: een aandoening (ergotisme) gepaard gaande met gevoelloosheid, tintelingen en pijn in armen en benen, blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen, afwezigheid van polsslag en, wanneer het ergotisme zonder behandeling voortduurt, kan zich koudvuur/weefselversterf (gangreen) ontwikkelen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bewaren beneden 25°C

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en strip achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

