

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

Bellergot

0,3 mg + 0,1 mg + 20,0 mg
tabletki drażowane

Ergotamini tartras + Atropinum + Phenobarbitalum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bellergot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellergot
3. Jak stosować lek Bellergot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bellergot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bellergot i w jakim celu się go stosuje

Bellergot jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: fenobarbital, winian ergotaminy i atropinę w postaci alkaloidów tropanowych.

Fenobarbital wywiera działanie uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe. Alkaloidy tropanowe działają rozkurczowo na mięśnie gładkie narządów wewnętrznych: oskrzeli, przewodu pokarmowego i dróg moczowych, hamują też czynność wydzielniczą gruczołów skóry i błon śluzowych: potowych, ślinowych, oskrzelowych, wykazują ponadto działanie przeciwwymiotne. Zawarty w preparacie winian ergotaminy, poprzez bezpośredni wpływ na ścianę naczyń krwionośnych, zwiększa ich napięcie, wykazując tym samym działanie przeciwmigrenowe.

Skojarzone działanie składników powoduje, że Bellergot działa uspokajająco, nasennie, przeciwmigrenowo i parasympatykolytycznie (tzn. zmniejsza napięcie współczulnego układu nerwowego).

Wskazania do stosowania

Bellergot stosowany jest w leczeniu wzmożonej pobudliwości nerwowej towarzyszącej objawom menopauzy oraz w migrenowych bólach głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellergot

Kiedy nie stosować leku Bellergot

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli występuje: porfiria, miastenia, obrzęk śluzowaty, choroba Parkinsona, niewydolność oddechowa, niewydolność serca, wątroby i nerek, uzależnienie od picia alkoholu i palenia papierosów, choroby naczyń obwodowych (miażdżyca, choroba Raynauda), choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, świąd, posocznica, jaskra z wąskim kątem przesączania, niedrożność dróg moczowych, niedrożność przewodu pokarmowego. Nie stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek do stosowania doraźnego, w terapii krótkotrwałej.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występują bóle głowy podczas regularnego stosowania leków przeciwbólowych, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Bellergot a inne leki

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji, jednoczesne przyjmowanie Bellergotu z innymi lekami należy każdorazowo skonsultować z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Bellergot z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy popijać leku sokiem grejpfrutowym i jeść owoców i przetworów z grejpfruta w czasie kuracji.

W trakcie leczenia nie wolno pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią. Wpływ na płodność nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Fenobarbitalu nie powinno się stosować w okresie ciąży, chyba że pacjentka nie ma alternatywy.

W przypadku stwierdzenia ciąży należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz powinien omówić możliwy wpływ fenobarbitalu na nienarodzone dziecko i starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia.

Jeżeli pacjentka przyjmowała fenobarbital w ostatnim trymestrze ciąży, należy prowadzić odpowiednią kontrolę pod kątem ewentualnych zaburzeń u noworodka, takich jak napady drgawek, nadmierny płacz, osłabienie mięśni, zaburzenia ssania.

Fenobarbital przyjmowany w ciąży może powodować szereg poważnych wad wrodzonych i wpływać na sposób, w jaki dziecko się rozwija i dorasta. Wady wrodzone wskazywane w badaniach to m.in. rozszczep wargi (górnjej) i rozszczep podniebienia oraz wady serca. Odnotowano także inne wady rozwojowe, m.in. wady rozwojowe prącia (spodziectwo), rozmiar głowy poniżej normy, wady w obrębie twarzy, paznokci i palców. Stosowanie fenobarbitalu w okresie ciąży powoduje wyższe ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia niż u innych kobiet. W populacji ogólnej ryzyko bazowe istotnych wad rozwojowych wynosi 2-3%. U kobiet przyjmujących fenobarbital ryzyko to wzrasta około trzykrotnie.

U dzieci narażonych na fenobarbital w okresie ciąży odnotowywano zaburzenia neurorozwojowe (opóźnienia w rozwoju ze względu na zaburzenia rozwoju mózgowia). Badania nad ryzykiem zaburzeń neurorozwojowych są ze sobą sprzeczne.

Istnieje również ryzyko, że dzieci matek, które stosowały fenobarbital w okresie ciąży, mogą być mniejsze niż przewidywano.

Kobieta w wieku rozrodczym/Antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym powinny w okresie przyjmowania fenobarbitalu oraz dwa miesiące po zakończeniu leczenia stosować skuteczną antykoncepcję. Fenobarbital może wpływać na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, np. tabletek antykoncepcyjnych, i obniżać ich

skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który przedstawi najbardziej odpowiednie metody antykoncepcji do stosowania na czas przyjmowania fenobarbitalu. Kobiety w wieku rozrodczym planujące zajść w ciążę powinny przed odstawieniem antykoncepcji i zajściem w ciążę porozmawiać z lekarzem o zmianie leczenia, aby uniknąć narażenia nienarodzonego dziecka na działanie fenobarbitalu.

Płodność

Brak danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bellergot

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek przeznaczony do stosowania doustnego u osób dorosłych.

W leczeniu wzmoczonej pobudliwości nerwowej towarzyszącej objawom menopauzy stosuje się 1 lub 2 tabletki drażowane 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu migreny zwykle stosuje się 3 tabletki drażowane jednorazowo; w razie konieczności dawkę można powtórzyć po upływie co najmniej 1 godziny.

W przypadku leczenia migreny nie należy przekraczać 12 tabletek drażowanych na dobę.

Lek należy przyjmować tylko w razie konieczności, doraźnie.

Lek nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej.

Nie należy przekraczać dawki 32 tabletek drażowanych w ciągu tygodnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bellergot

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Bellergot może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bellergot stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych jest dobrze tolerowany, a mogące wystąpić objawy niepożądane mają umiarkowane nasilenie.

Występowanie działań niepożądanych ma związek z przyjmowaniem dużych dawek leku i długotrwałą terapią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często występują: nudności, wymioty. Niezbyt często obserwuje się wzmoczone pragnienie, bóle brzucha.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często obserwuje się senność. Niezbyt często niepokój i pobudzenie, depresję.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często występują reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, obrzęk), zmniejszenie wydzielania potu. Bardzo rzadko obserwowano złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella.

Zaburzenia serca:

Niezbyt często obserwuje się zaburzenia rytmu serca, bradykardię, skurcz naczyń wieńcowych, niedokrwienie mięśnia serca i ból zamostkowy, zwłóknienie osierdzia, zastawek serca, tkanki płucnej i przestrzeni zaotrzewnowej.

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często obserwuje się skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i zmiany niedokrwienne, uczucie zimnych kończyn, drętwienie palców rąk i nóg, osłabienie kończyn dolnych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często mogą wystąpić: suchość błon śluzowych nosa i ust, zmniejszenie wydzielania śliny, podwyższenie temperatury ciała. Niezbyt często osłabienie kończyn, bóle mięśniowe, drętwienie i cierpięcie palców rąk i nóg, miejscowy obrzęk i świąd.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko może wystąpić agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość megaloblastyczna.

Zaburzenia oka:

Często obserwuje się niewielkie zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nieznaczne rozszerzenie źrenic, światłowstręt.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko może dojść do zmniejszenia ilości oddawanego moczu.

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy:

Często: wpływ na czynność skurczową macicy (zwiększenie siły i częstości skurczy), co stanowi ryzyko poronienia lub przedwczesnego porodu.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:

Lek może działać teratogennie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bellergot

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bellergot

Substancjami czynnymi leku są:

| | |
|--|---------|
| <i>Ergotamini tartras</i> (ergotaminy winian) | 0,3 mg |
| <i>Atropinum</i> (atropina) w postaci zespołu alkaloidów tropanowych | 0,1 mg |
| <i>Phenobarbitalum</i> (fenobarbital) | 20,0 mg |

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, żelatyna, talk, guma arabska, sacharoza, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Bellergot i co zawiera opakowanie

Blister z folii Al/PVC zawierający 30 szt. tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

faks: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: