

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Coffecorn forte **1 mg + 100 mg, tabletki drażowane** *Ergotamini tartras + Coffeinum*

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

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

Lek Coffecorn forte zawiera ergotaminy winian i kofeinę.

Ergotamina silnie kurczy naczynia krwionośne, ale także może rozkurczać naczynia w zależności od oporu naczyniowego. Jeśli opór naczyniowy jest mały, ergotamina powoduje skurcz naczyń i wzrost ciśnienia tętniczego, jeśli opór naczyniowy jest wysoki ergotamina wywołuje odwrotną reakcję - rozkurcz naczyń. Ergotamina działa obkurczająco na naczynia krwionośne głównie mózgu, zmniejszając objawy migrenowe oraz przepływ krwi.

Ergotamina częściowo pobudza, a częściowo hamuje alfa-adrenergiczne receptory naczyń krwionośnych. Ergotamina wywiera silne działanie oksytocynowe (powoduje skurcz mięśni macicy). Uzasadnieniem łączenia kofeiny z ergotaminą jest fakt, że kofeina ułatwia wchłanianie tego alkaloidu.

Kofeina stosowana w dawkach terapeutycznych pobudza czynność kory mózgowej i ośrodków wegetatywnych. Ułatwia koncentrację uwagi, skraca czas reakcji, poprawia sprawność myślenia, łagodzi objawy zmęczenia psychicznego, usuwa senność. Kofeina rozszerza naczynia zewnątrzczaszkowe i wewnątrzczaszkowe. Przyspiesza czynność, zwiększa siłę skurczów i pojemność wyrzutową serca. Kofeina nasila działanie leków przeciwbólowych. Kofeina stosowana jest jako lek wspomagający w bólach głowy, tonizujący w stanach zmęczenia umysłowego, niedociśnieniu, omdleniu.

Wskazania do stosowania

Lek Coffecorn forte stosuje się w napadach migreny oraz w bólach głowy pochodzenia naczyniowego, jeżeli środki przeciwbólowe są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffecorn forte

Kiedy nie stosować leku Coffecorn forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na ergotaminy winian, inne alkaloidy sporyszu, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje niekontrolowane nadciśnienie,
- jeśli przyjmujemy leki, które hamują aktywność izoenzymu CYP3A cytochromu P450 (np. azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV, klarytromycyna, telitromycyna, werapamil, diltiazem, indynawir, cyprofloksacyna),
- jeśli przyjmujemy leki, które zwężają naczynia krwionośne,
- jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc, otrzewnej lub zaotrzewnowe,
- w chorobach naczyń obwodowych takich, jak choroba Raynauda, zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył, zaawansowana miażdżycza naczyń oraz po zabiegach chirurgicznych na naczyniach,
- w niedotlenieniu mięśnia sercowego,
- po przebytych zawałach serca,
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- w chorobach nerek i wątroby,
- w posocznicy,
- w jaskrze,
- w ciąży,
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coffecorn forte należy omówić to z lekarzem.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić bardzo indywidualne reakcje nadwrażliwości na ergotaminę. Lek może spowodować niedotlenienie mięśnia sercowego lub zawał serca podczas leczenia nawet małymi dawkami ergotaminy. Obwodowe zaburzenia naczyniowe mogą wystąpić nawet po jednokrotnej dawce ergotaminy. Należy ostrożnie stosować lek u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca. Jeśli wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pacjentów przyjmujących ergotaminę, długotrwale przed rozpoczęciem leczenia, lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem włóknienia. W razie potrzeby zostaną wykonane odpowiednie badania. W razie wystąpienia włóknienia leczenie zostanie przerwane. Ergotamina może wchodzić w reakcję z tworzywami sztucznymi używanymi do rekonstrukcji w chirurgii.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Coffecorn forte nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej i nie powinien być stosowany w profilaktyce migreny.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, powinien on odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.

Jednoczesne stosowanie leków hamujących aktywność izoenzymu CYP3A cytochromu może nasilać działanie ergotaminy i kofeiny oraz powodować nasilenie zdarzeń niepożądanych. Możliwe jest poważne, a nawet zagrażające życiu móżgowe i/lub obwodowe niedokrwienie.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Coffecorn forte a inne leki

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

Leków zawierających ergotaminę nie należy przyjmować łącznie z sumatryptanem (lek przeciwmigrenowy) ze względu na możliwość sumowania działania spastycznego na naczynia. Ergotamina nie powinna być stosowana w trakcie terapii dihydroergotaminą, bromokryptyną, kabergoliną (leki hamujące laktację), metyzergidem (lek przeciwmigrenowy) ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia i zawału serca.

W przebiegu terapii ergotaminą i lekami hamującymi receptory alfa-adrenergiczne (tolazoliną, prazosyną - leki rozszerzające naczynia) oraz receptory beta-adrenergiczne (atenololem, nadololem, oksprenololem, propranololem, timololem - leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i w chorobie niedokrwiennej serca) może wystąpić wzrost ciśnienia tętniczego i bóle wieńcowe.

W przypadku jednoczesnego stosowania produktu zawierającego ergotaminę i kofeinę z inhibitorami izoenzymu CYP3A cytochromu P450 (np. azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV, klarytromycyna, telitromycyna, werapamil, diltiazem, indynawir, cyprofloksacyna, sok grejpfrutowy) efekty działania ergotaminy i kofeiny mogą być silniejsze jak również wydłużone w czasie.

Jednoczesne podawanie antybiotyków z grupy makrolidów (klarytromycyny, roksytromycyny, erytromycyny) może zaburzyć metabolizm ergotaminy, poprzez zahamowanie cytochromu P450 i spowodować nasilenie toksyczności alkaloidu.

Leki przeciwwirusowe (delawirdyna, indynawir, rytonawir, nelfinawir) stosowane jednocześnie z ergotaminą zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Leki antydepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina) w połączeniu z ergotaminą mogą powodować zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie ogólne i osłabienie odruchów.

Dopamina i dobutamina (leki zwiększające kurczliwość mięśnia sercowego) stosowane jednocześnie z ergotaminą mogą powodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp, dlatego nie należy stosować tych leków jednocześnie z alkaloidami sporyszu.

Zawarta w leku kofeina nasila działanie leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy oraz zwiększających ciśnienie krwi.

Stosowanie leku Coffecorn forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić soku grejpfrutowego ani alkoholu podczas stosowania leku Coffecorn forte.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli 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.

Leku Coffecorn forte nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Przewlekłe stosowanie ergotaminy stanowi zagrożenie dla płodu i może wywołać poronienie spowodowane działaniem oksytocynowym.

Zarówno ergotamina jak i kofeina przenikają do mleka matki i mogą wywołać różnego rodzaju zaburzenia u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W piśmiennictwie dotyczącym alkaloidów sporyszu i ich pochodnych oraz kofeiny brak danych dotyczących działania ograniczającego zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Coffecorn forte zawiera sacharozę oraz laktozę

Jedna tabletkę zawiera 179,925 mg sacharozy i 33 mg laktozy (co stanowi 34,70 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Coffecorn forte zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Coffecorn forte zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) (nipagina M)

Jedna tabletkę zawiera 0,00046 mg parahydroksybenzoesanu metylu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Coffecorn forte

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

Aby lek był maksymalnie skuteczny powinien być przyjmowany w momencie wystąpienia pierwszych objawów napadu migreny.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to od 1 do 2 tabletek drażowanych w momencie wystąpienia pierwszych objawów napadu migreny. Następnie, jeśli jest to konieczne, w celu przerwania napadu migreny zażywać 1 tabletkę drażowaną co pół godziny (maksymalnie 4 tabletki drażowane na dobę lub 8 tabletek drażowanych na tydzień). Należy zachować co najmniej 4 dniowy odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami maksymalnymi. W przypadku innych bólów głowy pochodzenia naczyniowego należy zażywać 1 tabletkę drażowaną 2 razy na dobę, nie dłużej niż cztery dni.

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku. (patrz też „Stosowanie leku Coffecorn forte z jedzeniem, pić i alkoholem” w punkcie 2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Stosowanie leku Coffecorn forte u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek jest przeciwwskazane.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coffecorn forte

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

Objawy przedawkowania:

Znużenie, dezorientacja, depresja, senność, majaczenie, ciężka duszność, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, szybkie i słabe tętno, drętwienie kończyn, utrata przytomności, wstrząs i śmierć. Jeśli pacjent jest przytomny należy spowodować wymioty i zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Coffecorn forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Coffecorn forte

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu nerwowego

W czasie leczenia ergotaminą mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: parestezje obwodowych części ciała, osłabienie kończyn, bóle głowy, stany dezorientacji, zawroty głowy, senność.

Obecność kofeiny może powodować: bezsenność, drażliwość, drżenia mięśniowe.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyń

Podczas stosowania produktu mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, zwłóknienie mięśnia sercowego, zastawek, naczyń wieńcowych i aorty, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego.

Długotrwałe stosowanie ergotaminy, szczególnie w wyższych dawkach, może doprowadzić do wystąpienia ergotyzmu, objawiającego się początkowo drętwieniem oraz oziębieniem rąk i stóp, a w kolejnym etapie upośledzeniem krążenia w kończynach, długotrwałym skurczem naczyń kończyn i w konsekwencji martwicą kończyn.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zawarte w produkcie ergotamina i kofeina mogą powodować: nudności, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, bóle w nadbrzuszu, zaparcia, przerost dziąseł. Ergotamina może spowodować niedokrwienie, podrażnienie, krwawienie i owrzodzenie odbytu, spowodowane skurczem naczyń krwionośnych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Podczas długotrwałego stosowania produktu może dojść do uszkodzenia wątroby.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Podczas długotrwałego stosowania produktu może dojść do uszkodzenia nerek.

Zaburzenia mięśniowo - szkieletowe i tkanki łącznej

Ergotamina i kofeina mogą wywoływać zaburzenia napięcia mięśni poprzedzone parestezjami, skurczami, bólami kończyn dolnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 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 Coffecorn forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Coffecorn forte

- Substancjami czynnymi leku są: winian ergotaminy i kofeina bezwodna. 1 tabletkę drażowaną zawiera 1 mg winianu ergotaminy i 100 mg kofeiny bezwodnej.
- Substancje pomocnicze to:
w skład rdzenia tabletki drażowanej wchodzi: metyloceluloza, skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk;
w skład otoczki tabletki drażowanej wchodzi: sacharoza, błękit brylantowy FCF (E 133), syrop ziemniaczany; skład masy połyskowej: olej rzepakowy, wosk pszczeły żółty, parahydroksybenzoesan metylu (E218) (nipagina M), etanol 96%.

Jak wygląda lek Coffecorn forte i co zawiera opakowanie

Lek Coffecorn forte to tabletki drażowane.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka szklana bezbarwna zawierająca 12 szt. tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: Treść ulotki leku Coffecorn forte jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: