

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Coffecorn mite** **500 µg + 25 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 mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffecorn mite
3. Jak stosować lek Coffecorn mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coffecorn mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Coffecorn mite i w jakim celu się go stosuje**

Lek Coffecorn mite zawiera winian ergotaminy 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 mite stosuje się w napadach migreny oraz w bólach głowy pochodzenia naczyniowego, jeżeli środki przeciwbólowe są nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffecorn mite**

##### **Kiedy nie stosować leku Coffecorn mite**

- jeśli pacjent ma uczulenie na winian ergotaminy, inne alkaloidy sporyszu, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje niekontrolowane nadciśnienie,

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które hamują aktywność izoenzymu CYP3A cytochromu P450 (np. azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV, klarytromycyna, telitromycyna, werapamil, diltiazem, indynawir, cyprofloksacyna),
- jeśli pacjent przyjmuje 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 miażdżyca 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 okresie ciąży,
- w okresie karmienia piersią
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coffecorn mite 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 mite 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 P450 może nasilać działanie ergotaminy i kofeiny oraz powodować nasilenie zdarzeń niepożądanych. Możliwe jest poważne, a nawet zagrażające życiu mózgowie i (lub) obwodowe niedokrwienie.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Coffecorn mite 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), metysergidem (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, tymololem - 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) skutki 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 mite z jedzeniem, pić i alkoholem**

Patrz punkt 3.

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

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

Długotrwałe 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 obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Coffecorn mite zawiera sacharozę i laktozę**

Jedna tabletkę zawiera 134,98 mg sacharozy oraz 59,1 mg laktozy (co stanowi 62,2 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Coffecorn mite zawiera sól**

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

### **Lek Coffecorn mite zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (nipagina M)**

Jedna tabletkę zawiera 0,00035 mg metylu parahydroksybenzoesanu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### 3. Jak stosować lek Coffecorn mite

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.

Sposób stosowania

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Zalecana dawka to od 1 do 4 tabletek drażowanych w momencie wystąpienia pierwszych objawów napadu migreny. Następnie, jeśli jest to konieczne, w celu przerwania napadu migreny zażywać od 1 do 2 tabletek drażowanych, co pół godziny (maksymalnie 8 tabletek drażowanych na dobę lub 16 tabletek drażowanych na tydzień). Należy zachować, co najmniej 4-dniowy odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami maksymalnymi.

W przypadku innych bólów głowy pochodzenia naczyniowego zażywać od 1 do 2 tabletek drażowanych 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 mite z jedzeniem, piciem i alkoholem” w punkcie 2).

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby*

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

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coffecorn mite**

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 prowokować wymioty i zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Coffecorn mite**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Coffecorn mite**

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 naczyniowe

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 zaburzeniami 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 ogólne i stany w miejscu podania

Podczas leczenia ergotaminą mogą wystąpić zmiany skórne takie jak: rumień, obrzęk, wybroczyny, martwica naskórka, trądzik. Powikłania te rzadko pojawiają się podczas terapii krótkotrwałej.

Przy długotrwałym stosowaniu ergotaminy mogą wystąpić reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc, otrzewnowe i pozaotrzewnowe.

### **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.: + 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 Coffecorn mite**

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 podanego 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 mite**

- Substancjami czynnymi leku są: winian ergotaminy i kofeina bezwodna.

Jedna tabletki drażowana zawiera 500 µg winianu ergotaminy (*Ergotamini tartras*) i 25 mg kofeiny bezwodnej (*Coffeinum*).

- 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 pszczoły żółty, parahydroksybenzoesan metylu (E 218) (nipagina M), etanol 96%.

### **Jak wygląda lek Coffecorn mite i co zawiera opakowanie**

Lek Coffecorn mite to błękitne, obustronnie wypukłe 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 Coffecorn mite jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**