

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dihydroergotaminum Filofarm

2 mg/g, roztwór doustny

Dihydroergotamini mesilas

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

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

Dihydroergotamina działa obkurczająco na naczynia krwionośne głównie mózgu, zmniejszając objawy migrenowe.

Lek Dihydroergotaminum Filofarm stosuje się w napadach migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dihydroergotaminum Filofarm

Kiedy nie stosować leku Dihydroergotaminum Filofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dihydroergotaminy mezylan, inne alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę niedokrwinną serca (przebyty zawał mięśnia sercowego, *angina pectoris* inaczej dławica piersiowa, *angina Prinzmetal* inaczej dławica odmienna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby naczyń obwodowych, takie jak: choroba Raynauda (napadowy skurcz tętnic w obrębie rąk, rzadziej stóp), zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby i nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono posocznicę (inaczej sepsa: nadmierna odpowiedź organizmu na infekcję),
- jeśli pacjent miał wykonywane zabiegi chirurgiczne na naczyniach krwionośnych,
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) lub silnego zwężenia naczyń krwionośnych.

Leku Dihydroergotaminum Filofarm nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dihydroergotaminum Filofarm należy omówić to z lekarzem, gdy pacjent ma:

- zaburzenia rytmu serca,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty).

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak dla większości alkaloidów sporyszu: zwolnienie (bradykardia) lub przyspieszenie (tachykardia) czynności serca, nudności, wymioty.

Lek nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej.

W przypadku długotrwałego stosowania dihydroergotaminy może wystąpić zwłóknienie pozaotrzewnowe obejmujące włóknienie opłucnej, osierdzia, zapalenie osierdzia i zwłóknienie zastawek serca – patrz punkt 4.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy praca serca jest prawidłowa. Zalecane jest wykonanie badania echokardiograficznego (USG – ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci zwłóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne. W przypadku wystąpienia reakcji w postaci zwłóknienia leczenie zostanie przerwane.

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.

Długotrwałe stosowanie dihydroergotaminy może doprowadzić do wystąpienia ergotyzmu (silnego zwężenia naczyń) – patrz punkt 4. Jeśli wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Dihydroergotaminum Filofarm a inne leki

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

- Należy zachować, co najmniej 24 godzinny odstęp pomiędzy przyjmowaniem dihydroergotaminy, a innymi alkaloidami sporyszu: ergotaminą, metyzergidem (leki przeciwmigrenowe), a także sumatryptanem (lek przeciwmigrenowy).
- Dihydroergotaminy nie należy stosować w trakcie terapii bromokryptyną lub kabergoliną (leki hamujące laktację) ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia i zawału mięśnia sercowego.
- W przebiegu terapii dihydroergotaminą i lekami hamującymi receptory alfa-adrenergiczne (tolazololą, prazosyną – leki rozszerzające naczynia) oraz receptory beta-adrenergiczne (atenololem, nadololem, oksprenololem, propranololem, tymololem – leki stosowane w nadciśnieniu i w chorobie niedokrwiennej serca) może wystąpić wzrost ciśnienia tętniczego i bóle wieńcowe.
- Jednoczesne podawanie antybiotyków z grupy makrolidów (klarytromycyny, roksytromycyny, erytromycyny) lub leków przeciwgrzybiczych z grupy azoli, może zaburzyć metabolizm dihydroergotaminy i spowodować zatrucie lekiem.
- Leki przeciwwirusowe (delawirdyna, indynawir, rytonawir, nelfinawir) stosowane jednocześnie z dihydroergotaminą zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
- Leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina) w połączeniu z dihydroergotaminą mogą powodować wystąpienie zespołu serotoninowego objawiającego się

zaburzeniami koordynacji ruchowej, ogólnym osłabieniem, osłabieniem odruchów i wysoką temperaturą ciała.

- Nie należy stosować tego leku jednocześnie z dopaminą i dobutaminą (lekami zwiększającymi kurczliwość mięśnia sercowego), ponieważ może to spowodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp.
- Alkohol zawarty w leku może zmieniać działanie innych leków.

Stosowanie leku Dihydroergotaminum Filofarm z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Dihydroergotaminum Filofarm.

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.

U kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią nie wolno stosować leku Dihydroergotaminum Filofarm.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dihydroergotaminum Filofarm zawiera etanol, który może zaburzać sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn. Alkohol zawarty w leku Dihydroergotaminum Filofarm może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dihydroergotaminum Filofarm zawiera glicerol (E 422) (gliceryna)

1 ml roztworu doustnego zawiera 80 mg glicerolu. Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Lek Dihydroergotaminum Filofarm zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera od 212,5 mg do 637,5 mg alkoholu (etanolu) w jednostce dawkowania (tj. w dawce stosowanej jednorazowo wynoszącej od 0,5 do 1,5 ml leku) co jest równoważne 42,5 % v/v.

Ilość etanolu zawarta w 1,5 ml leku odpowiada 13 ml piwa (5% v/v) lub 6 ml wina (12% v/v).

Ilość etanolu zawarta w 1 ml produktu odpowiada 9 ml piwa (5% v/v) lub 4 ml wina (12% v/v).

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Dihydroergotaminum Filofarm

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Zalecana dawka to zwykle od 0,5 ml do 1,5 ml roztworu doustnego 3 razy na dobę (tj. od 3 mg do 9 mg mezylanu dihydroergotaminy na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podawania

Nie stosować na czczo.

Do odmierzenia prawidłowej dawki leku należy używać pipety strzykawkowej załączonej do opakowania jednostkowego. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, należy ją napełnić poprzez odciągnięcie tłoka. Podziałka na pipecie dozującej wskazuje pobranie odpowiedniej ilości leku.

Po odmierzeniu właściwej dawki leku, pipetę należy wyjąć z butelki, a butelkę szczelnie zamknąć zakrętką. Po każdorazowym użyciu pipetę strzykawkową przeznaczoną do dozowania leku, należy przepłukać wodą, w celu usunięcia pozostałości leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek nie stosować leku Dihydroergotaminum Filofarm.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dihydroergotaminum Filofarm

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

Objawy ostrego przedawkowania:

Drętwienie, mrowienie, bóle, sinica kończyn z osłabieniem lub z zanikiem tętna, trudności w oddychaniu, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, stany dezorientacji, majaczenie, napady drgawkowe, śpiączka, nudności, wymioty, bóle brzucha.

Nie ma specyficznej odtrutki. Stosuje się leki rozszerzające naczynia krwionośne, takie jak: nitroprusydek sodu, fentolaminę.

Pominięcie zastosowania leku Dihydroergotaminum Filofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dihydroergotaminum Filofarm

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.

Bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, biegunki, zaparcia, uczucie suchości w jamie ustnej oraz utrata apetytu, parestezje obwodowych części ciała (drętwienie oraz mrowienie w kończynach górnych i dolnych), osłabienie kończyn, bóle głowy, stany dezorientacji, zawroty głowy, senność, a w krańcowych przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek mogą wystąpić drgawki, zaburzenia rytmu serca, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego, zmiany skórne, takie jak: rumień, obrzęk, wybroczyny, martwica naskórka, trądzik (powikłania te rzadko pojawiają się podczas terapii krótkotrwałej).

W przypadku długotrwałego stosowania leku może wystąpić zwłóknienie pozaochrzewne obejmujące włóknienie opłucnej, osierdzia, zapalenie osierdzia i zwłóknienie zastawek serca. Długotrwałe stosowanie dihydroergotaminy może doprowadzić do wystąpienia ergotyzmu (silnego skurczu naczyń), objawiającego się początkowo drętwieniem oraz oziębieniem rąk i stóp, a w kolejnym etapie zaburzeniem krążenia w kończynach, długotrwałym skurczem naczyń kończyn i w konsekwencji martwicą kończyn.

Przy długotrwałym stosowaniu leku może dojść do uszkodzenia wątroby i nerek.

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 Dihydroergotaminum Filofarm

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.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Dihydroergotaminum Filofarm

- Substancją czynną leku jest dihydroergotaminy mezylan.
1 ml roztworu doustnego zawiera 2 mg dihydroergotaminy mezylanu.
- Substancje pomocnicze to: kwas octowy, tiomocznik, gliceryna (glicerol E 422) , etanol 96%, kwas metanosulfonowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dihydroergotaminum Filofarm i co zawiera opakowanie

Lek Dihydroergotaminum Filofarm to roztwór doustny.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się jedna butelka z oranżowego szkła zamknięta białą nieprzezroczystą zakrętką oraz pipeta strzykawkowa służąca do dawkowania leku.
Jedna butelka zawiera 15 g roztworu doustnego.

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 Dihydroergotaminum Filofarm jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: