

KULLANMA TALİMATI

Cafergot® 1 mg/100 mg Tablet
Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: 1 mg ergotamin tartarat ve 100 mg kafein içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, magnezyum stearat, talk, modifiye edilmiş mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, sarı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CAFERGOT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CAFERGOT®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CAFERGOT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CAFERGOT®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAFERGOT® nedir ve ne için kullanılır?

CAFERGOT® sarımsı, beyaz damalı, yuvarlak, düz, kenarı eğimli, bir yüzde bölme çentiği bulunan tablettir.

CAFERGOT® 20 adet tablet içeren blister ambalajlarda ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

CAFERGOT® etken madde olarak 1 mg ergotamin tartarat ve 100 mg kafein içerir. Ergotamin, “ergot alkaloidleri” isimli bir ilaç grubuna dahil antimigren bir ilaçtır. Kafein, ergotaminin vücuttaki emilimini artırır.

CAFERGOT® tabletleri, diğer tedavilere (anti-inflamatuar ilaçlar, triptan grubu migren ilaçları) cevap vermeyen migren ataklarını tedavi etmek için kullanılır. Belirtileri

hafifletmek ve migreni durdurmak için, migren atağının ilk işaretleri ortaya çıktığı anda kullanılmalıdır.

Migren ataklarını önlemek için CAFERGOT® tabletleri kullanmayınız.

2. CAFERGOT® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- CAFERGOT® içeriğinde bulunan etkin maddelere (ergotamin ya da kafein) veya bu kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa (alerjik reaksiyonun belirtileri; nefes darlığı, hırıltı ya da soluk alıp vermede güçlük, yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölgelerinde şişme, döküntü, kaşıntı ya da ciltte kurdeşeni içerebilir),
- Ciddi enfeksiyon (septik şok),
- Damarlarda soğuğa bağlı daralma (Raynaud fenomeni) veya kan damarlarının tıkanması gibi kan dolaşım bozukluklarınız varsa veya kalpteki arterleri (anjina pectoris, enfarktüs) veya beyni etkileyen bir kan akışı bozukluğunuz (geçici iskemik atak, beyin bozuklukları) varsa,
- Aşırı aktif tiroidiniz (hipertiroidi) varsa,
- Yeterince kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa,
- Temporal arterit adı verilen (semptomları şiddetli baş ağrısı, kafa derisinde duyarlılık ve görme bozuklukları gibi) bir hastalığınız varsa,
- Baziler migren adı verilen spesifik bir migrene sahipsiniz (semptomları baş dönmesi, çift görme, dengesizlik, baygınlık veya bilinç kaybı) veya bir hemiplejik migren (semptomlarında vücudun bir tarafında geçici felç, işitme zorluğu ve konuşma veya yutma güçlüğüne neden olan ağız çevresinde şişme),
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız,
- HIV proteaz veya ters transkriptaz inhibitörleri (amprenavir, sakinavir, atazanavir, indinavir gibi) veya kobisistat veya efavirenz olarak adlandırılan HIV veya AİDS tedavisi ilaçları kullanıyorsanız,
- Makrolid antibiyotik olarak adlandırılan eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi belirli bir antibiyotik alıyorsanız,
- Hepatit C tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (boceprevir, telaprevir, ombitasvir-paritaprevir kombinasyonu),
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol gibi azole antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) olarak adlandırılan belirli ilaç alıyorsanız,
- Sumatriptan, almotriptan, rizatriptan gibi "triptanlar" adı verilen diğer antimigren ilaçları kullanıyorsanız,
- Diltiazem (angina ataklarını önlemede kullanılan ilaç) alıyorsanız,
- Kinupristin-dalfopristin (antibiyotik) kombinasyonu kullanıyorsanız,
- Stiripentol (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Triklabendazol (parazit tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CAFERGOT®, sadece migrenin akut ataklarının tedavisi için tasarlanmıştır ve migren önleme amacı taşımamaktadır. Sürekli uzun süreli tedavi olarak kullanılmamalıdır.

Doktorunuz tarafından verilen dozu dikkatlice uygulayın. Bu ilaç, kan damarlarının daralmasına ve büzülmesine neden olabileceğinden tavsiye edilen günlük ve haftalık dozlardan daha fazla alınmaması önemlidir.

Uzun süreli CAFERGOT® kullanımı ölümcül olabilecek kalp problemleri ve kan damarı sorunları gibi ciddi yan etkilere neden olabilir.

Kısa aralıklarla tekrar tekrar uygulama durumunda yakından izleme gereklidir.

Göğsünüzde ağrı varsa derhal doktorunuza danışınız.

El ve ayak parmaklarınızda hissizlik veya karıncalanma gelişmesi durumunda tedaviyi durdurunuz ve doktorunuzla derhal temasa geçiniz.

Hafif ila orta derecede karaciğer hastalığınız varsa, yakın izlem gereklidir.

Eğer sporcuysanız, bu ilacın doping maddeleri listesine dahil olduğunu bilmelisiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CAFERGOT®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAFERGOT®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAFERGOT® hamilelik döneminde uygulandığı takdirde bebekte ciddi doğum kusurlarına yol açabilir. Bu nedenle CAFERGOT® tedavisi sırasında doğum kontrol yöntemlerinin kullanılması gerekmektedir. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız CAFERGOT® kullanmayınız. Doktorunuz hamilelik döneminde bu ilacı kullanmanın risklerini sizinle tartışabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAFERGOT® içeriğindeki etkin bileşenler (ergotamin veya kafein) anne sütüne geçebilir ve bebeğinizi etkileyebilir. Bu nedenle emziriyorsanız CAFERGOT® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CAFERGOT® baş dönmesine neden olabileceğinden, alet veya makine kullanmanıza ve araç kullanmanıza engel olabilir.

Bu faaliyetleri gerçekleştirme kabiliyetinizin etkilenmediği belirlenene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

CAFERGOT®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAFERGOT®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız CAFERGOT® kullanmayınız:

- Eritromisin, klaritromisin, spiramisin, telitromisin gibi makrolid grubu antibiyotikler,
- HIV proteaz veya ters transkriptaz inhibitörleri (amprenavir, sakonavir, atazanavir, indinavir gibi) veya kobisistat veya efavirenz olarak adlandırılan HIV veya AIDS tedavisi ilaçları,
- Hepatit C tedavisi için ilaç (boceprevir, telaprevir, ombitasvir-paritaprevir kombinasyonu),
- Azole antifungaller (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) olarak adlandırılan ketokonazol, itrakonazol, voriconazol gibi ilaçlar,
- Migren tedavisinde kullanılan almotriptan, rizatriptan, sumatriptan gibi triptan adı verilen ilaçlar,
- Diltiazem (angina ataklarını önlemede kullanılan ilaç),
- Kinupristin-dalfopristin (antibiyotik) kombinasyonu kullanıyorsanız,
- Stiripentol (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Triklabendazol (parazit tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,

Aşağıdaki ilaçların CAFERGOT® ile kombinasyonu tavsiye edilmemektedir:

- Ergot alkaloidleri adı verilen diğer antimigren ilaçları,
- Vücut tarafından aşırı miktarda prolaktin üretiminin tedavisinde veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan kabergolin veya bromokriptin gibi ilaçlar,
- Burun tıkanıklıklarını gidermek için kullanılan (dekonjestan) ilaçlar (ağızdan veya burun yoluyla alınır),
- Crizotinib (akciğer kanseri tedavisinde kullanılan ilaç),
- Idelasib (bazı kan kanserleri için tedavi),
- Enoksasin (bazı idrar, jinekolojik ve prostat kanseri tedavisi).

Yeni bir ilaca başlayacaksanız doktorunuza ya da eczacınıza CAFERGOT® kullanmakta olduğunuzu hatırlatınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CAFERGOT® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun vereceği talimatlar bu kullanma kılavuzunda yer alan talimatlardan farklı olabilir.

Doktorunuz tam olarak ne kadar CAFERGOT® tablet almanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilen dozu aşmayınız.

Bu kullanma talimatında yer alan talimatları anlamadıysanız doktorunuzdan ya da eczacınızdan yardım isteyiniz.

Bu ilacı kullanmadan önce;

- Sigara içiyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Sigaradaki aşırı nikotin, “ergotizm” (damarların aşırı derecede daralması) isimli istenmeyen yan etkinin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir (daha fazla bilgi için Bkz: Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).
- Başka herhangi bir ilaca, besine, boyaya ya da koruyucu maddeye karşı alerjiniz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz alerjilere eğilimli olup olmadığınızı bilmek isteyecektir.

Aşağıdaki dozlar önerilebilir:

Erişkinler:

Bir migren atağının ilk belirtisi ortaya çıktığında 1-2 tablet CAFERGOT® alınız. Belirtiler tekrarlanırsa, iki doz arasında en az 2-3 saatlik bir aralık bırakılarak ikinci doz alınabilir.

Günlük 4 tableten daha fazlası kullanılmamalıdır.

Haftada 2 günden fazla tedaviye ihtiyacınız olması durumunda, idame tedavisi gerekebileceğinden doktorunuza danışın.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CAFERGOT® yalnızca ağız yolu ile kullanılır. Tabletleri bir miktar su ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

CAFERGOT®'un yaşlı hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: CAFERGOT® şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz; Bölüm 2. CAFERGOT®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Hafif ila orta şiddette böbrek ve karaciğer bozukluğu olan hastalar uygun şekilde izlenmelidir.

Eğer CAFERGOT®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAFERGOT® kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla miktarda CAFERGOT® tablet aldığınızı (ya da başkasının aldığını) düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla temas kurunuz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Herhangi bir rahatsızlık ya da zehirlenme belirtisi olmasa bile bunu yapınız. Kalan ilacı veya boş kutuyu doktorunuza gösteriniz.

CAFERGOT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAFERGOT®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAFERGOT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Baş ağrısı, yorgunluk, burun akıntısı ve kas ağrısı gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAFERGOT®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler bazen ciddidir, ama çoğunlukla ciddi yan etkiler görülmez. Yan etkilerden bazılarıyla karşılaştığınız takdirde tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, CAFERGOT®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt döküntüsü,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Yüzün şişmesi,
- Nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAFERGOT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yaygın yan etkiler:

- Baş dönmesi,
- Bulantı ve kusma,
- Karın ağrısı.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ellerde veya ayaklarda soğukluk, ağrı, solgunluk veya mavilik oluşturan zayıf kan dolaşımı (ergotamin dozuna bağlı olarak, vazokonstriksiyonun diğer belirtileri ve semptomları gelişebilir),
- Kollar, bacaklar veya ayaklarda ağrı veya zayıflık,
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşukluk,
- İshal,
- Baş ağrısı (bu ilacın uzun süreli sürekli kullanımının bir sonucu olarak baş ağrısı gelişebilir)

Seyrek yan etkiler:

- Cilt döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), yüzün şişmesi, nefes darlığı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Yavaş veya hızlı kalp atışı,
- Kan basıncında artış,
- Kas ağrısı,
- Ergotizm (ilacın neden olduğu zehirlenme),
- Baş dönmesi.

Çok seyrek yan etkiler:

- Angina veya kalp krizi (miyokard enfarktüsü),
- Kangren (ayak parmakları veya parmaklar gibi ekstremitelere hiç kan gitmediğinde oluşan hastalık),
- Nabız yokluğu.

Bilinmiyor:

Uzun süreli kullanımdan sonra ve yüksek dozlarda:

- Kalp kapakçıklarının elastikiyet kaybı (fibrozis) nedeniyle kalp yetmezliği,
- Akciğer elastikiyet kaybı (fibrozu) bağlı akciğer problemleri,
- Retroperitoneal elastikiyet kaybı (fibrozis) bağlı karın sorunları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CAFERGOT®’un Saklanması

CAFERGOT®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAFERGOT®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.