

## **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 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,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby i nerek,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono posocznicę,
- Jeśli pacjent miał wykonywane zabiegi chirurgiczne na naczyniach,
- Jeśli u pacjenta występują obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) lub silnego zwężenia naczyń.

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku 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 zwłóknienie opłucnej, osierdzia, zapalenie osierdzia i zwłóknienie zastawek serca – patrz punkt 4.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja 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 podejrzana 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**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **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 (tolazoliną, 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 ciąży i w okresie karmienia piersią nie stosować leku Dihydroergotaminum Filofarm.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 obsługiwania maszyn.

**Lek Dihydroergotaminum Filofarm zawiera 42,5 % v/v etanolu** (alkoholu), tzn. 1 ml leku Dihydroergotaminum Filofarm zawiera 425 mg etanolu.

Ilość etanolu zawarta w 1,5 ml leku odpowiada 12,75 ml piwa (5% v/v) lub 5,3 ml wina (12% v/v).

Ilość etanolu zawarta w 1 g produktu odpowiada 8,5 ml piwa (5% v/v) lub 3,5 ml wina (12% v/v).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z padaczką.

## **3. Jak stosować lek Dihydroergotaminum Filofarm**

Dihydroergotaminum Filofarm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### Zalecana dawka

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Zwykle stosowana dawka, to od 0,5 ml do 1,5 ml 3 razy na dobę (do 9 mg mezylanu dihydroergotaminy na dobę).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania 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 napełnić pipetę poprzez odcignięcie tłoka. Podziałka na pipecie dozującej ułatwia pobranie odpowiedniej ilości leku. Po odmierzeniu odpowiedniej 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, 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 Dihydroergotaminum Filofarm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

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 pozaotrzewnowe 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 etykiecie. 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: kwas octowy, tiomocznik, gliceryna, 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

Tel.: (52) 342 67 88

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

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych