

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ergotaminum Filofarm, 1 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 1 mg ergotaminy winianu (*Ergotamini tartras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna tabletki zawiera 55,25 mg sacharozy, 42,8 mg laktozy (co stanowi 45 mg laktozy jednowodnej) oraz 0,0002 mg parahydroksybenzoesu metylu (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i zwalczanie naczyniowych bólów głowy, włącznie z bólami migrenowymi i bólami klasterowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Doustnie zwykle od 2 do 4 tabletek drażowanych na dobę (od 2 mg do 4 mg ergotaminy winianu na dobę). Nie należy przyjmować dawki jednorazowej większej niż 2 tabletki drażowane oraz dobowo dawek większych niż 4 tabletki drażowane, a tygodniowo nie więcej niż 8 tabletek drażowanych. Produkt przeznaczony jest do stosowania doraźnego. Długotrwałe stosowanie dotyczy tylko bólów klasterowych i musi się odbywać pod kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ergotaminum Filofarm u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie doustne. Produkt leczniczy należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na winian ergotaminy, inne alkaloidy sporyszu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niekontrolowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze,

- choroby naczyń obwodowych (objaw Raynauda, zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył, zaawansowana miażdżyca tętnic),
- choroba niedokrwienna serca,
- po zabiegach chirurgicznych na naczyniach, angioplastyka naczyń niedawno przeżyta lub rozważana,
- ciąża,
- okres karmienia piersią,
- niedożywienie,
- ciężki świąd,
- zaburzenia czynności nerek i wątroby,
- posocznica,
- jaskra,
- nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami odwrotnej transkryptazy ludzkiego wirusa upośledzenia odporności, lekami przeciwgrzybiczymi z grupy azoli, lekami zwężającymi naczynia, sumatryptanem i innymi agonistami receptora serotoninowego 5-HT₁.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci nie zostało ustalone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania leku mogą wystąpić bardzo indywidualne reakcje nadwrażliwości na ergotaminę. Obwodowe zaburzenia naczyniowe mogą wystąpić nawet po jednokrotnej dawce ergotaminy. Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp, pacjent powinien przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ergotamina może reagować z tworzywami sztucznymi używanymi do rekonstrukcji w chirurgii. Lek nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej i nie należy stosować go w zapobieganiu migrenie. 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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

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

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Sumatryptan (agonista receptora serotoninerгіcznego 5-HT₁) nie powinien być łączony z lekami zawierającymi ergotaminę ze względu na możliwość sumowania działania spastycznego na naczynia.

Nie należy stosować ergotaminy przez 6 godzin po zażyciu sumatryptanu. Nie należy stosować sumatryptanu przez 24 godziny po zastosowaniu ergotaminy.

Ergotamina nie powinna być stosowana w trakcie terapii dihydroergotaminą, bromokryptyną, kabergoliną, metyzergidem ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia i zawału mięśnia sercowego.

W przebiegu terapii ergotaminą i lekami hamującymi receptory alfa-adrenergiczne (tolazoliną, prazosyną) oraz receptory beta-adrenergiczne (atenololem, nadololem, oksprenololem, propranololem, timololem) może wystąpić działanie zwężające naczynia obwodowe połączone z bólem i sinicą. Jednoczesne podawanie antybiotyków z grupy makrolidów (klarytromycyny, roksytromycyny, erytromycyny) może zaburzyć metabolizm ergotaminy, poprzez zahamowanie cytochromu P-450 i spowodować nasilenie toksyczności alkaloidu.

Delawirdyna, indynawir, rytonawir, nelfinawir stosowane jednocześnie z ergotaminą zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina w połączeniu z ergotaminą mogą spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (którego objawami są m.in. zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie ogólne i osłabienie odruchów, sztywność, hipertermia).

Dopamina i dobutamina stosowana jednocześnie z ergotaminą może powodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp, dlatego nie należy stosować tych leków jednocześnie z alkaloidami sporyszu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie dowiedziono jednoznacznie, że ergotamina stosowana w dawkach terapeutycznych wykazywała działanie teratogenne. Przypuszcza się jednak, że produkt może działać embriotoksycznie.

Długotrwałe stosowanie ergotaminy stanowi zagrożenie dla płodu i może wywołać poronienie spowodowane działaniem oksytocynowym. Ze względu na powyższe działania ergotaminy, produktu nie należy stosować w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią, ponieważ ergotamina przenika do mleka matki i może wywołać różnego rodzaju zaburzenia u dzieci karmionych piersią. Wysokie dawki lub długotrwałe stosowanie ergotaminy mogą hamować laktację.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Występowanie działań niepożądanych określono następująco:

Zaburzenia układu nerwowego

zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: parestezje obwodowych części ciała, osłabienie kończyn, bóle głowy, stany dezorientacji, drażliwość, zawroty głowy, senność lub bezsenność.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

zaburzenia rytmu serca, zwłóknienie mięśnia sercowego, zastawek, naczyń wieńcowych i aorty, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego. Opisano przypadki występowania niedotlenienia mięśnia sercowego, a także przypadki zawału mięśnia sercowego podczas leczenia nawet małymi dawkami ergotaminy (2 mg/tydzień).

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 zaburzeniem krążenia w kończynach, długotrwałym skurczem naczyń kończyn i w konsekwencji martwicą kończyn.

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, zaparcia, przerost dziąseł, 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 może wywoływać zaburzenia napięcia mięśni poprzedzone parestezjami, skurczami, bólami kończyn dolnych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

W przypadku długotrwałego stosowania ergotaminy może wystąpić zwłóknienie pozaotrzewnowe obejmujące zwłóknienie opłucnej, osierdzia, zapalenie osierdzia i zwłóknienie zastawek serca.

Podczas stosowania winianu ergotaminy istnieje potencjalne ryzyko uzależnienia i rozwoju tolerancji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu

Znużenie, dezorientacja, depresja, senność, majaczenie, ciężka duszność, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia lub bradykardia, drętwienie kończyn, utrata przytomności, wstrząs i śmierć.

Leczenie

Jeśli pacjent jest przytomny należy prowokować wymioty, jeśli jest w stanie śpiączki zastosować płukanie żołądka. Nie ma specyficznej odtrutki. W przypadku silnego skurczu naczyniowego stosuje się leki rozszerzające naczynia, takie jak: nitroprusydek sodu, tolazolinę oraz heparynę i (lub) dekstran. W razie wystąpienia drgawek można podać diazepam dożylnie. Ergotamina może być usunięta za pomocą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwmigrenowe – alkaloidy sporyszu, kod ATC: N 02 CA 02

Produkt leczniczy zawiera substancję czynną ergotaminę, która jest silnym środkiem kurczącym naczynia, ale także może powodować rozkurcz naczyń w zależności od oporu naczyniowego. Jeśli opór naczyniowy jest mały ergotamina powoduje skurcz i wzrost ciśnienia tętniczego, jeśli opór naczyniowy jest duży ergotamina wywołuje odwrotną reakcję - rozkurcz naczyń. Bezpośrednie działanie alkaloidu na receptory serotonergiczne jest prawdopodobnie odpowiedzialne za działanie kurczące. W migrenowych bólach głowy ergotamina prawdopodobnie powoduje selektywny skurcz tętnic czaszkowych i wywiera ośrodkowe działanie hamujące na neurony serotonergiczne pośredniczące w transmisji lub regulacji przewodzenia bodźców bólowych. Ergotamina jest częściowym agonistą i antagonistą alfa-adrenergicznych receptorów naczyń krwionośnych. Ergotamina wywiera silne działanie oksyocynowe w wyniku czego działa pobudzająco na mięsień macicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ergotamina wchłania się wolno. Wchłanianie ergotaminy charakteryzuje się znacznym zróżnicowaniem wśród pacjentów, przy czym biodostępność substancji czynnej nie przekracza 5% po podaniu doustnym lub doodbytniczym.

Metabolizm

Ergotamina jest metabolizowana w wątrobie. Po podaniu doustnym okres półtrwania ergotaminy w fazie alfa wynosi około 2 godziny, zaś w fazie beta około 21 godzin.

Eliminacja

90% metabolitów jest wydalane z żółcią. Po podaniu pojedynczej dawki doustnie osobom z prawidłową czynnością nerek około 4% podanej dawki ergotaminy jest wydalane z moczem w ciągu 96 godzin od zastosowania, pozostała ilość wydalana jest z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy Ergotaminum Filofarm zawiera substancję czynną ergotaminę, której LD₅₀ oznaczone metodą Millera i Taintera wynosi: myszy *p.o.* 2500 mg/kg; szczury *p.o.* > 2000 mg/kg; króliki *p.o.* > 1000 mg/kg. Ergotamina wykazuje działanie embriotoksyczne. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że podczas długotrwałego stosowania ergotaminy oraz w przypadkach ostrych zatruc ergotaminą występują objawy niedotlenienia płodów i śmierć płodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Laktoza
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:
Sacharoza
Syrup ziemniaczany
Nipagina M (metylu parahydroksybenzoesan E 218)
Wosk pszczeli żółty

Etanol 96%
Olej rzepakowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła zawierająca 20 tabletek drażowanych, znajdująca się w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2115

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 czerwiec 1958 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 sierpień 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO