

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DHX FILOFARM **1 mg/ml, roztwór doustny** *Codergocrini 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 DHX FILOFARM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DHX FILOFARM
3. Jak stosować lek DHX FILOFARM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DHX FILOFARM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DHX FILOFARM i w jakim celu się go stosuje

Lek DHX FILOFARM zawiera substancję czynną kodergokrynę, która jest mieszaniną uwodornionych alkaloidów sporyszu: dihydroergokorniny, dihydroergokrystyny i dihydroergokryptyny. Kodergokryna jest nieselektywnym antagonistą receptorów alfa-adrenergicznych, działa rozszerzająco na większość naczyń mózgowych, polepszając ukrwienie mózgowia i szybkość przepływu krwi przez mózgowie. Kodergokryna wpływa na ośrodkowy układ nerwowy, poprawia zaburzoną przez niedotlenienie czynność mózgu oraz zmniejsza napięcie ścian naczyń krwionośnych.

Lek DHX FILOFARM stosuje się w:

- zaburzeniach sprawności mózgu związanych z wiekiem oraz niewydolnością krążenia mózgowego.

Lek ten jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DHX FILOFARM

Kiedy nie stosować leku DHX FILOFARM

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na alkaloidy sporyszu lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono obniżone ciśnienie tętnicze,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ostre lub przewlekłe zaburzenia psychiczne,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę alkoholową,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wadę zastawkową serca.

Leku **DHX FILOFARM** nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek DHX FILOFARM zawiera 28,5% v/v etanolu (alkoholu) (285 mg w 1 ml leku), tzn. do 755 mg etanolu na maksymalną dawkę jednorazową – 2,65 mg mezylanu kodergokryny (2,65 ml leku).

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (bradykardia – zbyt wolna praca serca),
- jeśli pacjent choruje na porfirię (zaburzenia przemiany barwników krwi),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty),
- jeśli u pacjenta występuje wzmożone wydzielanie z błon śluzowych nosa i gardła,
- jeśli pacjent odczuwa trudnienia w oddychaniu przez nos.

Lek DHX FILOFARM nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania – powyżej 4 miesiące. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem DHX FILOFARM lekarz powinien sprawdzić, czy czynność serca, płuc i nerek jest prawidłowa.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badania echokardiograficznego (USG serca).

W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę czy u pacjenta nie występują zaburzenia opłucnej i płuc lub objawy zwłóknienia pozaotrzewnowego (np. ból pleców, obrzęk kończyn dolnych, zaburzenia czynności nerek).

Pacjenci, u których wystąpiły kiedykolwiek lub występują zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej, nie powinni stosować tego leku.

Jeśli w trakcie stosowania leku DHX FILOFARM, wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp lub zaburzenia czynności nerek, 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 18 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

DHX FILOFARM a inne leki

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

Lek nasila działanie leków obniżających ciśnienie krwi oraz leków przeciwplatekcyjnych i przeciwzakrzepowych.

Lek znacząco zmniejsza absorpcję i stężenie we krwi tyklopidyny.

Leku nie należy stosować jednocześnie z lekami moczopędnymi, np. furosemidem.

Stosowanie leku jednocześnie z oksyfedryną (agonisty receptorów alfa-adrenergicznych) może prowadzić do bradykardii, spadku ciśnienia, jak też nadciśnienia.

Działanie leku nasilają antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, klarytromycyna i troleandomycyna), inhibitory proteazy (amprenawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir), sybutramina, telitromycyna, flukonazol, itakonazol, ketokonazol, worykonazol, dopamina, nitraty (nitrogliceryna), werapamil, bromokryptyna, deksametazon, etynyloestradiol, nifedypina, omeprazol oraz sumatryptan i ryzatryptan.

Leku DHX FILOFARM nie należy stosować jednocześnie z dopaminą i dobutaminą, gdyż może to powodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp.

Delawirdyna może powodować zwiększenie stężenia leku w surowicy i ciężkie zatrucia objawiające się nudnościami, wymiotami, skurczami naczyniowymi i niedotlenieniem.

Stosowanie leku DHX FILOFARM w skojarzeniu z innymi alkaloidami sporyszu, zwiększa ryzyko działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie DHX FILOFARM z antybiotykami aminoglikozydowymi zwiększa ryzyko toksycznego działania antybiotyków aminoglikozydowych na nerki.

Sok z grejpfrutów nasila działanie leku.

Podczas stosowania leku jednocześnie z heparyną mogą wystąpić skurcze naczyniowe.

Alkohol zawarty w leku DHX FILOFARM może zmieniać działanie innych leków.

Lek DHX FILOFARM z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować w czasie posiłku. Jednoczesne stosowanie soku z grejpfrutów i kodergokryny nasila działanie leku.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku DHX FILOFARM.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku DHX FILOFARM w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na zawartość etanolu po zażyciu leku DHX FILOFARM, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek DHX FILOFARM zawiera 28,5 % v/v etanolu (alkoholu),

tzn. 1 ml leku DHX FILOFARM zawiera 285 mg etanolu.

Ilość etanolu zawarta w 2,65 ml leku odpowiada 19 ml piwa (5% v/v) lub 8 ml wina (12% v/v).

Ilość etanolu zawarta w 1 g leku odpowiada 7,2 ml piwa (5% v/v) lub 3 ml wina (12% v/v).

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działanie innych leków.

Lek DHX FILOFARM zawiera 6,5 % v/v glikolu propylenowego.

Ze względu na zawartość etanolu oraz glikolu propylenowego lek ten może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu.

3. Jak stosować lek DHX FILOFARM

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

Nie stosować leku na czczo.

Podczas stosowania leku DHX FILOFARM, nie należy pić soku z grejpfrutów

Do odmierzenia prawidłowej dawki leku należy używać pipety strzykawkowej załączonej do opakowania jednostkowego. Trzymając pipetę w pozycji pionowej, należy napełnić pipetę poprzez odciągnięcie tłoka. Podziałka na pipecie dozującej ułatwia pobranie odpowiedniej ilości leku (zgodnie z tabelą zamieszczoną poniżej). 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. Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli:

W zaburzeniach sprawności mózgu związanych z wiekiem oraz niewydolnością krążenia mózgowego

Zwykle stosuje się po 2 ml leku 2 do 3 razy na dobę (4 mg do 6 mg kodergokryny mezylanu na dobę), a w przypadkach ciężkich 2,65 ml 3 razy na dobę (8 mg kodergokryny mezylanu na dobę).

Zwykle zalecane jest stosowanie leku DHX FILOFARM przez okres od 3 do 4 miesięcy.

Wskazania	rano [ml]	w południe [ml]	wieczorem [ml]	dawka dobowa [ml]
Zaburzenia sprawności mózgu związane z wiekiem oraz niewydolnością krążenia mózgowego	2,00 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1 ml</i>	-	2,00 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1 ml</i>	4,00
	lub			
	2,00 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1 ml</i>	2,00 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1 ml</i>	2,00 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1 ml</i>	6,00
Zaburzenia sprawności mózgu związane z wiekiem oraz niewydolnością krążenia mózgowego (przypadki ciężkie)	2,65 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1,65 ml</i>	2,65 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1,65 ml</i>	2,65 <i>Dawkę dozujemy: 1ml + 1,65 ml</i>	8,00

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Stosowanie leku DHX FILOFARM u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby jest przeciwwskazane

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

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku DHX FILOFARM

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

Objawy przedawkowania:

spadek temperatury ciała, zmniejszona tolerancja na zimno, ogólne poczucie dyskomfortu.

Ostre objawy przedawkowania:

zwolnienie tętna, bradykardia, zaburzenia ukrwienia obwodowego (stóp, dłoni), zanik tętna i niedotlenienie dłoni i stóp, niedociśnienie, splątanie, drżenie, duszność i omdlenia.

Ponadto mogą wystąpić problemy ze wzrokiem, niepokój, pobudzenie, skurcze i obniżenie ciśnienia tętniczego. Może też wystąpić śpiączka, porażenie układu oddechowego skurcz naczyń i wzrost ciśnienia krwi, a następnie uczucie zimna, mrowienia lub drętwienia i ból w kończynach.

Pominięcie zastosowania leku DHX FILOFARM

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DHX 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, DHX FILOFARM może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.:

Często (objawy występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

Skurcze i ból w obrębie brzucha, nudności, wymioty, biegunka, dolegliwości żołądkowo-jelitowe oraz utrata apetytu.

Niezbyt często (objawy występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

Porfiria, wysypka skórna, nieostre widzenie, zaczerwienienia skóry, bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, nadaktywność.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Rzadko (objawy występujące rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

Parestezje (drętwienie oraz mrowienie w kończynach górnych i dolnych), obrzęk i zwiększenie wydzielania z błony śluzowej nosa i gardła oraz utrudnione oddychanie przez nos. Po długotrwałym stosowaniu (16 miesięcy) kodergokryny może dojść do wysięku i pogrubienia opłucnej oraz śródmiąższowych zmian w płucach.

Bardzo rzadko (objawy występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

Bradykardia zatokowa ze znacznym zwolnieniem czynności serca nawet do 40 uderzeń na minutę, ogólne osłabienie i apatia, niedociśnienie ortostatyczne.

Również bardzo rzadko mogą wystąpić choroby zastawek serca (niedomykalność) i związane z tym zaburzenia (zapalenie osierdzia lub wyciek płynu do osierdzia). Wczesnymi objawami tych zaburzeń mogą być: trudności z oddychaniem, duszność, ból w klatce piersiowej lub ból pleców, obrzęk nóg.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DHX FILOFARM

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 DHX FILOFARM

Substancją czynną leku jest kodergokryny mezylan.

1 ml roztworu doustnego zawiera: 1 mg kodergokryny mezylanu.

Substancje pomocnicze: etanol 96 %, glikol propylenowy, glicerol 100%, kwas metanosulfonowy woda oczyszczona.

Jak wygląda lek DHX FILOFARM i co zawiera opakowanie

Lek DHX FILOFARM to roztwór doustny.

Opakowanie:

Butelka szklana z brązowego szkła zawierająca 50 ml roztworu doustnego i pipeta strzykawkowa z podziałką o zakresie od 0 do 1,65 ml - umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Data zatwierdzenia ulotki: