



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERGOTAMINUM FILOFARM, 1 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki drażowana zawiera jako substancję czynną 1 mg winianu ergotaminy (*Ergotamini tartras*).

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

Każda tabletki drażowana jest biała, obustronnie wypukła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

2 - 4 tabletki drażowane na dobę (2 do 4 mg winianu ergotaminy na dobę). Preparat należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku. Nie należy przyjmować jednorazowo dawki większej niż 2 tabletki drażowane oraz dawek większych niż 4 tabletki drażowane na dobę i 8 tabletek drażowanych na tydzień.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na alkaloidy sporyszu lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu, niekontrolowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze, choroby naczyń obwodowych (objaw Raynaud'a, zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył, zaawansowana miażdżycy tętnic), choroba niedokrwienna serca, po zabiegach chirurgicznych na naczyniach, angioplastyka naczyń niedawno przebyta lub rozważana, niedożywienie, ciężki świąd, zaburzenia czynności nerek i wątroby, posocznica, jaskra.

Nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, inhibitorami odwrotnej transkryptazy ludzkiego wirusa upośledzenia odporności, preparatami przeciwgrzybiczymi z grupy azoli, preparatami zwężającymi naczynia, sumatryptanem i innymi agonistami receptora serotoninowego 5-HT₁.

Nie należy stosować w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią. 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.

Ze względu na zawartość laktozy, lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu „Lapp” lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować preparatu.

Jeśli wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp należy 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 powinien być stosowany w zapobieganiu migrenie.

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.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Sumatryptan (agonista receptora serotoninergetycznego 5-HT₁) nie powinien być łączony z preparatami 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. Ciąża i laktacja

Nie dowiedziono jednoznacznie, że ergotamina stosowana w dawkach terapeutycznych wykazywała działanie teratogenne. Przypuszcza się jednak, że preparat może działać embriotoksycznie. Długotrwałe stosowanie ergotaminy stanowi zagrożenie dla płodu i może wywołać poronienie spowodowane działaniem oksytocynowym.

Ze względu na powyższe działania ergotaminy, preparatu nie należy stosować w ciąży.

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

W czasie leczenia ergotaminą mogą wystąpić 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

Podczas stosowania leku mogą wystąpić 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

Zawarta w preparacie ergotamina może powodować: nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, zaparcia, przerost dziąseł, niedokrwienie, podrażnienie, krwawienie i owrzodzenie odbytu, spowodowane skurczem naczyń krwionośnych.

Zaburzenia wątroby i nerek

Podczas długotrwałego stosowania preparatu może dojść do uszkodzenia wątroby i 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

Podczas leczenia ergotaminą 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 włóknienie opłucnej, osierdzia, zapalenie osierdzia i zwłóknienie zastawek serca. Jest to działanie bardzo rzadkie.

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

4.9. Przedawkowanie

Objawy ostrego przedawkowania: 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 rozszerzające naczynia obwodowe – alkaloidy sporyszu (Kod ATC N 02 CA 02).

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

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

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

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ ergotaminy oznaczona 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

laktoza jednowodna

magnezu stearynian

talk

Skład otoczki:

sacharoza

syrop ziemniaczany

nipagina M

wosk pszczeli żółty

etanol 96%

olej rzepakowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła zawierająca 20 tabletek drażowanych. W tekturowym pudełku znajduje się jedna fiolka.

6.6. Instrukcja dotycząca sposobu przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczegółowych wymagań.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 15

**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/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14 czerwiec 1958

28 wrzesień 1990

7 czerwiec 1999

16 sierpień 2004

15 czerwiec 2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -08- 27

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15