

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Coffecorn mite **500 µg + 25 mg, tabletki drażowane** *Ergotamini tartras + Coffeinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coffecorn mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Coffecorn mite
3. Jak stosować lek Coffecorn mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coffecorn mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Coffecorn mite i w jakim celu się go stosuje

Lek Coffecorn mite zawiera winian ergotaminy i kofeinę. Ergotamina silnie kurczy naczynia krwionośne, ale także może rozkurczać naczynia w zależności od oporu naczyniowego. Jeśli opór naczyniowy jest mały, ergotamina powoduje skurcz naczyń i wzrost ciśnienia tętniczego, jeśli opór naczyniowy jest wysoki ergotamina wywołuje odwrotną reakcję - rozkurcz naczyń. Ergotamina działa obkurczająco na naczynia krwionośne głównie mózgu, zmniejszając objawy migrenowe oraz przepływ krwi. Ergotamina częściowo pobudza, a częściowo hamuje alfa-adrenergiczne receptory naczyń krwionośnych. Ergotamina wywiera silne działanie oksytocynowe (powoduje skurcz mięśni macicy). Uzasadnieniemłączenia kofeiny z ergotaminą jest fakt, że kofeina ułatwia wchłanianie tego alkaloidu. Kofeina stosowana w dawkach terapeutycznych pobudza czynność kory mózgowej i ośrodków wegetatywnych. Ułatwia koncentrację uwagi, skraca czas reakcji, poprawia sprawność myślenia, łagodzi objawy zmęczenia psychicznego, usuwa senność. Kofeina rozszerza naczynia zewnątrzczaszkowe i wewnątrzczaszkowe. Przyspiesza czynność, zwiększa siłę skurczów i pojemność wyrzutową serca. Kofeina nasila działanie leków przeciwbólowych. Kofeina stosowana jest jako lek wspomagający w bólach głowy, tonizujący w stanach zmęczenia umysłowego, niedociśnieniu, omdleniu.

Wskazania do stosowania

Lek Coffecorn mite stosuje się w napadach migreny oraz w bólach głowy pochodzenia naczyniowego, jeżeli środki przeciwbólowe są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffecorn mite

Kiedy nie stosować leku Coffecorn mite

- jeśli występuje nadwrażliwość na alkaloidy sporyszu, kofeinę lub którykolwiek składnik leku,
- jeśli występuje niekontrolowane nadciśnienie,

- w chorobach naczyń obwodowych takich, jak choroba Raynauda, zarostowe zapalenie naczyń krwionośnych, zakrzepowe zapalenie żył, zaawansowana miażdżycza naczyń oraz po zabiegach chirurgicznych na naczyniach,
- w niedotlenieniu mięśnia sercowego,
- po przebytych zawale serca,
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- w chorobach nerek i wątroby,
- w posocznicy,
- w jaskrze,
- w ciąży,
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku mogą wystąpić bardzo indywidualne reakcje nadwrażliwości na ergotaminę. Lek może spowodować niedotlenienie mięśnia sercowego lub zawał serca podczas leczenia nawet małymi dawkami ergotaminy. Obwodowe zaburzenia naczyniowe mogą wystąpić nawet po jednokrotnej dawce ergotaminy. Należy ostrożnie stosować lek u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca. Jeśli wystąpi mrowienie w palcach rąk lub stóp należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ergotamina może wchodzić w reakcję z tworzywami sztucznymi używanymi do rekonstrukcji w chirurgii.

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Coffecorn mite nie jest przeznaczony do terapii długotrwałej i nie powinien być stosowany w profilaktyce migreny.

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.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Coffecorn mite i inne leki

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

Leków zawierających ergotaminę nie należy przyjmować z sumatryptanem (lek przeciwmigrenowy) ze względu na możliwość sumowania działania spastycznego na naczynia. Ergotamina nie powinna być stosowana w trakcie terapii dihydroergotaminą, bromokryptyną, kabergoliną (leki hamujące laktację), metyzergidem (lek przeciwmigrenowy) ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia i zawału serca.

W przebiegu terapii ergotaminą i lekami hamującymi receptory alfa-adrenergiczne (tolazoliną, prazosyną - leki rozszerzające naczynia) oraz receptory beta-adrenergiczne (atenololem, nadololem, oksprenololem, propranololem, timololem - leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i w chorobie niedokrwiennej serca) może wystąpić wzrost ciśnienia tętniczego i bóle wieńcowe.

Jednoczesne podawanie antybiotyków z grupy makrolidów (klarytromycyny, roksytromycyny, erytromycyny) może zaburzyć metabolizm ergotaminy, poprzez zahamowanie cytochromu P-450 i spowodować nasilenie toksyczności alkaloidu.

Leki przeciwwirusowe (delawirdyna, indynawir, ritonawir, nelfinawir stosowane jednocześnie z ergotaminą zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Leki antydepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina) w połączeniu z ergotaminą mogą powodować zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie ogólne i osłabienie odruchów. Dopamina i dobutamina (leki zwiększające kurczliwość mięśnia sercowego) stosowane jednocześnie z dihydroergotaminą mogą powodować obwodowe niedokrwienie i niedotlenienie prowadzące do martwicy dłoni i stóp, dlatego nie należy stosować tych leków jednocześnie z alkaloidami sporyszu. Zawarta w leku kofeina nasila działanie leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy oraz zwiększających ciśnienie krwi.

Lek Coffecorn mite z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Coffecorn mite.

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.

Leku Coffecorn mite nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Przewlekłe stosowanie ergotaminy stanowi zagrożenie dla płodu i może wywołać poronienie spowodowane działaniem oksytocynowym.

Zarówno ergotamina jak i kofeina przenikają do mleka matki i mogą wywołać różnego rodzaju zaburzenia u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Coffecorn mite zawiera 134,98 mg sacharozy i 62,2 mg laktozy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Coffecorn mite

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Aby lek był maksymalnie skuteczny powinien być przyjmowany w momencie wystąpienia pierwszych objawów napadu migreny.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle stosuje się od 1 do 4 tabletek drażowanych. Następnie, jeśli jest to konieczne w celu przerwania napadu migreny zażywać od 1 do 2 tabletek drażowanych, co pół godziny (maksymalnie 8 tabletek drażowanych na dobę lub 16 tabletek drażowanych na tydzień). Należy zachować, co najmniej 4 dniowy odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami maksymalnymi.

W przypadku innych bólów głowy pochodzenia naczyniowego zażywać od 1 do 2 tabletek drażowanych 2 razy na dobę, nie dłużej niż cztery dni.

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Stosowanie leku Coffecorn mite u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek jest przeciwwskazane.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coffecorn mite

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania:

Znużenie, dezorientacja, depresja, senność, majaczenie, ciężka duszność, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, szybkie i słabe tętno, drętwienie kończyn, utrata przytomności, wstrząs i śmierć. Jeśli pacjent jest przytomny należy prowokować wymioty i zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Coffecorn mite

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Coffecorn mite

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Coffecorn mite może powodować działania niepożądane choć nie u każdego one występują:

zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: parestezje obwodowych części ciała, osłabienie kończyn, bóle głowy, stany dezorientacji, zawroty głowy, senność, nudności, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, bóle w nadbrzuszu, zaparcia, przerost dziąseł, powikłania rzadko pojawiające się podczas terapii krótkotrwałej: rumień, obrzęk, wybroczyny, martwica naskórka, trądzik.

Ergotamina może spowodować niedokrwienie, podrażnienie, krwawienie i owrzodzenie odbytu, spowodowane skurczem naczyń krwionośnych,

Obecność kofeiny może powodować: bezsenność, drażliwość, drżenia mięśniowe.

Lek może powodować zaburzenia rytmu serca, zwłóknienie mięśnia sercowego, zastawek, naczyń wieńcowych i aorty, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku długotrwałego stosowania ergotaminy może wystąpić: ergotyzm, objawiający się początkowo drętwieniem oraz oziębieniem rąk i stóp, a w kolejnym etapie upośledzeniem krążenia w kończynach, długotrwałym skurczem naczyń kończyn i w konsekwencji martwicą kończyn.

Podczas długotrwałego stosowania 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 lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail:

adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Coffecorn mite

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku Coffecorn mite po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Coffecorn mite

Substancjami czynnymi leku są: winian ergotaminy i kofeina bezwodna.

1 tabletką drażowaną zawiera 500 µg winianu ergotaminy i 25 mg kofeiny bezwodnej:

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki drażowanej wchodzi: metyloceluloza, skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, laktoza, magnezu stearynian, talk;

w skład otoczki tabletki drażowanej wchodzi: sacharoza, błękit brylantowy FCF (E-133), syrop ziemniaczany; skład masy połyskowej: olej rzepakowy, wosk pszczeli żółty, Nipagina M, etanol 96%.

Jak wygląda lek Coffecorn mite i co zawiera opakowanie

Lek Coffecorn mite to tabletki drażowane doustne.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka szklana bezbarwna.

Jedna fiolka zawiera 12 szt. tabletek drażowanych.

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.: /0-prefix-52/ 342 67 88

Data zatwierdzenia ulotki: 22.07.2014