

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА COFFERGAMIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Coffergamin®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филм таблетка:

Ergotamine tartarate 1,0 mg
Caffeine 100,0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки филмирани

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За предотвратяване и лечение на пристъпите от мигренозно и кластерно (хистаминово) главоболие.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Приема се през устата.

В продромалния стадий или в началото на мигренозния пристъп се приемат 2 таблетки; ако кризата не се купи, през 1/2 час се приема по 1 таблетка до максимум 6 таблетки дневно. Еднократната доза не трябва да надвишава 4 таблетки. Максималната седмична доза е 10 таблетки.

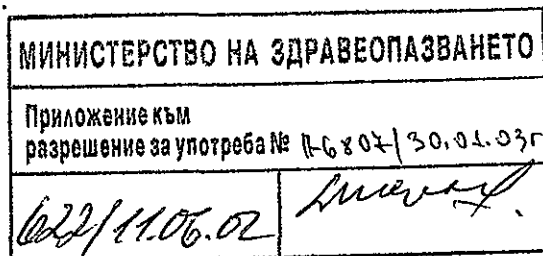
При деца над 10 години дозата е половината от тази за възрастни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества;
- бременност;
- коронарна недостатъчност;
- периферни нарушения на кръвообращението;
- хипертония;
- тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- сепсис и други тежки инфекции;

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При лечение на мигрена Coffergamin® е ефикасен при приемане в периода на първите признаци (преди аурата). Не е подходящ за лечение в интервала между мигренозните пристъпи.



Трябва да се следи за евентуална поява на периферна циркулаторна недостатъчност, което изисква прекратяване на лечението.

Когато мигренозните пристъпи са по-често от 2 пъти месечно се препоръчва приложение и на други антимигренозни продукти.

Има данни за привикване и психическа зависимост към комбинацията. Прилагането на ерготамин по-често от 2-3 пъти седмично нерядко предизвиква лекарствена зависимост и ерготаминово главоболие. Във връзка с хроничното протичане на заболяването, пациентите задължително трябва да се предупреждават да не удължават терапевтичния курс, за да се предпазят от ерготизъм (акроцианоза, claudicatio intermittens).

Внимателно да се прилага при пациенти с хипертиреоидизъм, поради повишаване риска от развитие на ерготизъм.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с хронично безсъние, с прояви на тревожност, безпокойство, страх, както и на тези на възраст над 60 години.

Не се препоръчва при деца до 10 годишна възраст.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глютенена ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Coffergamin[®] не бива да се назначава заедно с други вазоконстриктори поради потенциране на ефекта им. При едновременно прилагане с ензимни инхибитори (напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир) и специално с макролиди се потиска метаболизма на ерготамин и се повишава риска от вазоспазъм и нарушено кръвоснабдяване на крайниците; с бета-блокери и триптани може да се появят периферни вазоконстрикторни и вазоспастични реакции; със симпатикомиметици (пресорни агенти) може да се предизвика екстремно повишаване на артериалното налягане; със стимулатори на ЦНС - превъзбуждане, безсъние, аритмия; с МАО-инхибитори - тахикардия, тежка хипертония; с флуорохинолони се потиска метаболизма на кофеина и се увеличава концентрацията му. Може да антагонизира вазодилатативния ефект на нитроглицерина. При пушачи повишава риска от периферна съдова исхемия. Потенцира терапевтичния ефект на продукти с антикоагулантно и антиагрегантно действие. Приемането на алкохол по време на лечението може да агравира главоболието и мигренозната симптоматика.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва употребата на Coffergamin[®] по време на бременност и кърмене.



При бременни има опасност от потенциране на утеротоничната активност, вазоконстрикция на утеринните съдове и намален кръвоток на фетуса (нарушен растеж на плода, недоносване или интраутеринна смърт).

Кофеинът се излъчва в малки количества в млякото, но може да доведе до свръхвъзбудимост, безсъние и други признаци на кофеинова стимулация при кърмачето. Ерготаминът също се излъчва в майчината кърма и може да предизвика повръщане, диария, отслабен пулс и нестабилно артериално налягане у кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често са дозозависими и отзвучават при спиране на лечението или намаляване на дозата.

При някои пациенти могат да се появят:

- сърдечно-съдова система – исхемични прояви, като цианоза, отслабен или липсващ пулс, студени крайници, прекордиален дискомфорт и болка, ЕКГ промени, мускулни болки в крайниците. Възможни са също транзиторна тахикардия, брадикардия и хипертония;
- гастроинтестинална система - гадене, повръщане, диария;
- нервна система – парестезии, главоболие, отпадналост, световъртеж,
- алергични реакции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Токсичните прояви при предозирание с Coffergamin® са предизвикани от ерготамина. Количеството на кофеина е такова, че проявите на предозирание с него остават скрити зад тези на ерготамина.

Могат да се наблюдават някои от следните симптоми: гадене; повръщане; изтръпване, болка и цианоза на крайниците; отслабен или липсващ периферен пулс, хипертония или хипотония; обърканост; ступор; кома; конвулсии; шок.

Лечение - мерки за намаляване резорбцията и отстраняване на продукта (предизвикване на повръщане, стомашна промивка с медицински въглен, магнезиев сулфат). Необходимо е поддържане на адекватна белодробна вентилация, корекция на хипотонията и потискане на конвулсиите. Прилагат се бензодиазепини, сърдечно-съдови и други симптоматични средства. Ерготамин може да се отстранява чрез диализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - N02C A52

Комбиниран антимигренозен продукт.

Ерготаминът е алфа адрено-блокиращ агент с директен стимулиращ ефект върху гладката мускулатура на периферните и краниалните кръвоносни съдове и депресивен ефект върху централните вазомоторни центрове. Комбинацията притежава също така и серотонинов антагонизиращ ефект.

Терапевтичният му ефект се дължи на повлияване тонуса на мозъчните съдове, вазоспазъм; отстраняване на болките, произхождащи от сетивните рецептори в съдовата стена.

Кофеинът, като краниален вазоконстриктор, потенцира вазоконстрикторния ефект на ерготамин без да е необходимо увеличаване на дозата му. Той увеличава чревната резорбция на ерготамин, възбужда ЦНС, стимулира съдово-двигателния център.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Ерготаминът има бавна и непълна резорбция в стомашно-чревния тракт, която се подобрява при едновременен прием с кофеин. Разпределя се във висока степен в телесните тъкани и течности. Максимална концентрация се установява на 60-70 мин. Свързва се в голяма степен с белтъците (93% до 98%). Метаболизира се в черния дроб при изразен "first pass" ефект, като основната част от метаболитите се излъчва с жлъчката и фекалиите. Около 4% се екскретира с урината. Начало на действието - 30-60 мин, максимален ефект – 1-2 час след приема.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Кофеинът, в много по-високи концентрации от тези в лечебните дози и различните напитки предизвиква хромозомни аберации, както в тъканни култури на растителни клетки, така и в клетки на бозайници и върху микроорганизми. Във високи дози у гризачи кофеинът е тератогенен. Данните при хора обаче показват, че кофеинът не е мутагенен. Бременни жени, които поемат дневно повече от 600 mg кофеин страдат повече от спонтанни аборти, мъртво родени и преждевременни раждания.

Ерготамин в експериментални опити не проявява мутагенност. При прилагане на ерготамин в големи дози при животни е установено нарушение в развитието на фетуса и увеличение броя на абортите и интраутеринната смърт.

При итравенозно приложение в плъхове Ergotamine tartarate има $LD_{50} = 80$ mg/kg, а Caffeine има $LD_{50} = 105$ mg/kg.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Lactose monohydrate

Wheat starch

Hydroxypropylcellulose

Crospovidone CL 50/50

Talc

Magnesium stearate

Sodium starch glycollate

Филмова обвивка:

Eudragit L

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Sicopharm Brown 75 E 172

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 филм таблетки в блистер, два блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД

гр.Дупница, "Самоковско шосе" № 3, п.к.2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

429/22.01.1979 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2002 г.

