

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Ergotam-CT 5,0 mg Retardkapseln***

Wirkstoff: Dihydroergotaminmesilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ergotam-CT 5,0 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ergotam-CT 5,0 mg* beachten?
3. Wie ist *Ergotam-CT 5,0 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ergotam-CT 5,0 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Ergotam-CT 5,0 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Ergotam-CT 5,0 mg* verbessert die Kreislauffunktion.

##### *Ergotam-CT 5,0 mg* wird angewendet

- bei Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall in aufrechter Körperhaltung sowie beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), deren Beschwerden nicht durch andere Behandlungsmaßnahmen ausreichend zu behandeln sind.
- zur Vorbeugung von Migräneanfällen und Behandlung von gefäßbedingten Kopfschmerzen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Ergotam-CT 5,0 mg* BEACHTEN?**

##### *Ergotam-CT 5,0 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dihydroergotaminmesilat (Ergotalkaloiden) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ergotam-CT 5,0 mg* sind
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unter Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine Neigung zu Durchblutungsstörungen aufgrund von krampfartigen Verengungen der Gefäße besteht
  - Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
  - Durchblutungsstörungen der Arterien wie die „Schaufensterkrankheit“
  - Gefäßerkrankungen in Händen und Füßen wie das Raynaud-Syndrom

- vorübergehende Durchblutungsstörungen im Gehirn mit Ausfallserscheinungen in der Vorgeschichte
- Schädigungen des Gehirns in der Vorgeschichte
- ungenügend kontrollierter Bluthochdruck
- bei Blutvergiftung
- wenn Sie einen Kreislaufschock erlitten haben
- wenn Sie an entzündlichen Erkrankungen der Blutgefäße, z. B. einer Entzündung der Schläfenschlagader leiden
- wenn Sie an folgenden seltenen Sonderformen der Migräne leiden: Basilaris-Migräne oder familiäre Migräne mit halbseitigen Lähmungserscheinungen
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie an der Stoffwechselstörung Porphyrie leiden
- wenn Sie gleichzeitig behandelt werden mit:
  - Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen aus der Gruppe der Makrolid-Antibiotika
  - Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion aus der Gruppe der HIV-Protease-Hemmer
  - Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen aus der Gruppe der Azol-Antimykotika
  - Arzneimitteln, welche die Blutgefäße in Armen und Beinen verengen, wie Katecholamine, andere mutterkornalkaloidhaltige Arzneimittel, Migränemittel aus der Gruppe der Triptane, sowie Nikotin (siehe auch unter „Bei Einnahme von *Ergotam-CT 5,0 mg* mit anderen Arzneimitteln“)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ergotam-CT 5,0 mg* ist erforderlich

- falls bei Ihnen eine arzneimittelbedingte Erkrankung des Bindegewebes bekannt ist, wie z. B. eine Vernarbung (Fibrose) des Bauchfells oder der Region zwischen Bauchraum und Rücken
- falls Sie an eingeschränkter Leberfunktion leiden, insbesondere an einer Leberentzündung mit Stauung der Gallenflüssigkeit.
- falls Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden; eine weitere Verschlechterung der Nierenfunktion ist möglich.

Wenn Sie unter einer akuten oder dauernden seelischen Störung (Psychose) leiden, dürfen Sie *Ergotam-CT 5,0 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen. Unter der Behandlung mit *Ergotam-CT 5,0 mg* können Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und andere seelische Störungen auftreten oder verschlimmert werden.

Nehmen Sie niemals mehr *Ergotam-CT 5,0 mg* ein als Ihnen verordnet wurde, da es sonst zu Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen kommen kann.

Bei Daueranwendung von *Ergotam-CT 5,0 mg* in höherer Dosierung und individueller Anfälligkeit können Durchblutungsstörungen auftreten. Diese äußern sich in Taubheitsgefühl, Kältegefühl, Kribbeln und Muskelschmerzen in den Gliedmaßen, insbesondere in den Beinen. Ebenso kann die Daueranwendung von *Ergotam-CT 5,0 mg* zu Kopfschmerzen führen. Nehmen Sie *Ergotam-CT 5,0 mg* in diesem Fall nicht weiter ein und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt!

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die ersten Anzeichen einer Überdosierung informieren (siehe auch 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von *Ergotam-CT 5,0 mg* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie in der letzten Zeit einen Unfall mit Weichteilverletzungen erlitten haben oder querschnittsgelähmt sind, reagieren Sie wohlmöglich besonders empfindlich auf *Ergotam-CT 5,0 mg*.

#### Kinder

Bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten liegen keine Erfahrungen vor.

### Bei Einnahme von Ergotam-CT 5,0 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der Wirkung von *Ergotam-CT 5,0 mg* bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko durch die gleichzeitige Behandlung mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen aus der Gruppe der Makrolid-Antibiotika (z. B. Roxithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, oder Telithromycin)
- Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion aus der Gruppe der HIV-Protease-Hemmer (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen aus der Gruppe der Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol)
- Arzneimitteln, welche die Blutgefäße in Armen und Beinen verengen, wie Katecholamine (z. B. Dopamin, Dobutamin), andere mutterkornalkaloidhaltige Arzneimittel (z. B. Methysergid, Ergotamintartrat), Migränemittel aus der Gruppe der Triptane (z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan)
- Nikotin (z. B. starkes Rauchen oder Nikotinersatzpräparate)
- Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin): eine verstärkte Blutdrucksteigerung ist möglich.
- Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol): es können schwere Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen bis hin zum Absterben und Schwarzfärbung von Fingern und Zehen (Gangrän) auftreten.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- die Wirkung gefäßerweiternder Arzneimittel wie Nitrate (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z. B. Isosorbiddinitrat oder Isosorbidmononitrat) oder Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin, Verapamil oder Diltiazem) kann vermindert werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dihydroergotamin darf aufgrund seiner wehenfördernden und gefäßverengenden Wirkung und der damit verbundenen Gefahr einer verminderten Mutterkuchen(=Plazenta)-durchblutung und der Auslösung vorzeitiger Wehen während der gesamten Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Dihydroergotamin darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Bei zwingend notwendiger Anwendung von Dihydroergotamin muss vorher abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann insbesondere bei Behandlungsbeginn, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ergotam-CT 5,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Ergotam-CT 5,0 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST *Ergotam-CT 5,0 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Ergotam-CT 5,0 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

*Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall*

1-mal täglich 1 Retardkapsel (entsprechend 5 mg Dihydroergotaminmesilat pro Tag)  
In schweren Fällen nach Bedarf:  
2-mal täglich 1 Retardkapseln (entsprechend 10 mg Dihydroergotaminmesilat pro Tag).

*Zur Vorbeugung von Migräneanfällen*  
1-mal täglich 1 Retardkapsel

*Bei gefäßbedingten Kopfschmerzen*  
In leichteren Fällen: 1-mal täglich 1 Retardkapsel  
In schwereren Fällen nach Bedarf: 2-mal täglich 1 Retardkapsel

Hinweis:  
Eine Einnahme von mehr als 4 Retardkapseln täglich (entsprechend mehr als 10 mg Dihydroergotammesilat) ist zu vermeiden.  
Bei missbräuchlicher Anwendung von *Ergotam-CT 5,0 mg* in höheren Dosierungen tritt öfter eine Vernarbung des Brustfells bzw. der Region zwischen Bauchraum und Rücken auf.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapseln ungeöffnet und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor oder während den/der Mahlzeiten ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt.  
Die Notwendigkeit der Anwendung sollte regelmäßig mindestens alle 6 Monate durch den behandelnden Arzt überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ergotam-CT 5,0 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Ergotam-CT 5,0 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer **akuten Überdosierung** können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, ausgeprägtes Durstgefühl, Missempfindungen der Haut (z. B. Kältegefühl, Kribbeln und Juckreiz), Muskelschmerzen, ein schneller und schwacher Puls, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Verwirrung, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit auftreten.

Weitere Beschwerden als Folge von Durchblutungsstörungen aufgrund einer Verengung der Gefäße, die eher bei einer **dauernden Vergiftung** (Ergotismus) auffällig werden und verzögert auftreten können sind:

- Taubheitsgefühl
- Kältegefühl
- Kribbeln und Muskelschmerzen in den Extremitäten, insbesondere in den Beinen und Füßen (die Haut der betroffenen Gliedmaße ist blau oder blass verfärbt); unter Umständen ist der Puls der betroffenen Gliedmaße nicht mehr zu tasten, Absterben und Schwarzfärbung der Finger und Zehen (Gangrän)
- Beschwerden wie Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris ähnliche Symptome)
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- deutlicher Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall
- Herzinfarkt
- dauernde Kopfschmerzen
- Verwirrung und Krampfanfälle
- Verengung der Gefäße von Gehirn, Darm, Nieren bis hin zu Absterben des Gewebes und Gefäßverschluss (Hirn-, Darm und Niereninfarkte)
- Verengung der Gefäße im Auge bis hin zur Erblindung

Bei Verdacht auf Überdosierung setzen Sie *Ergotam-CT 5,0 mg* bitte ab und konsultieren unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Ergotam-CT 5,0 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Ergotam-CT 5,0 mg* abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit einem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Ergotam-CT 5,0 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<b>häufig</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>gelegentlich</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b>selten</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>sehr selten</b>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<b>nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

##### **Störungen des Herz-Kreislauf-Systems**

- Gelegentlich Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris), verlangsamter Herzschlag
- Sehr selten unerwünschter Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall in aufrechter Körperhaltung sowie beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzinfarkt.

##### **Störungen des Nervensystems**

- Gelegentlich Missempfindungen wie Taubheitsgefühl und Kribbeln, vor allem zu Behandlungsbeginn, Kopfschmerzen
- Sehr selten Eingeschränktes Reaktionsvermögen, übermäßige Aktivität, Konzentrationsstörungen

##### **Störungen des Ohres und des Gleichgewichtsorgans**

- Gelegentlich Schwindel

##### **Störungen des Magen-Darm-Traktes**

- Häufig Vor allem zu Behandlungsbeginn: Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Appetitlosigkeit.

##### **Störungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

- Gelegentlich Behinderte Nasenatmung.
- Sehr selten Nach Langzeitbehandlung: Vernarbung (Fibrose) des Brustfells bez. der Region zwischen Bauchraum und Rücken.

##### **Störungen an der Haut**

- Gelegentlich Bei Überempfindlichkeit: allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz und Wassereinlagerung in der Haut.

### **Störungen des Bewegungsapparates**

Gelegentlich Schwäche und Muskelschmerzen in Armen und Beinen.

### **Störungen des Allgemeinbefindens**

Gelegentlich Unwohlsein.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### **5. WIE IST Ergotam-CT 5,0 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was Ergotam-CT 5,0 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dihydroergotaminmesilat.

Jede Retardkapsel enthält 5 mg Dihydroergotaminmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maisstärke, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Gereinigtes Wasser, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Simecon, Eisenoxidhydrat, Eisen(II,III)-oxid/Titandioxid, Indigocarmin, Gelatine.

#### Wie Ergotam-CT 5,0 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kapseln mit farblos-transparentem Oberteil und blauem Unterteil, gefüllt mit weißen Pellets.

*Ergotam-CT 5,0 mg* ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Retardkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **CT Arzneimittel GmbH**

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

August 2012

**CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z09