Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIIDERGOT 2 mg/ml soluzione orale
Diidroergotamina mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è DIIDERGOT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIIDERGOT
3. Come prendere DIIDERGOT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIIDERGOT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIIDERGOT e a cosa serve

DIIDERGOT è un medicinale antiemicranico contenente come principio attivo la diidroergotamina mesilato, e viene anche usato come simpaticolitico, cioè per controllare un aumento della attività del sistema nervoso simpatico.
Come antiemicranico: emicrania, anche di origine mestruale (terapia sintomatica, cioè dei sintomi); cefalee vasomotorie, cioè che hanno origine in una disfunzione dei vasi circolatori, cefalee da commozione cerebrale.
Come simpaticolitico: stati di ipersimpaticotonia (aumento della attività del sistema nervoso simpatico detto anche autonomo) in genere; distonie neurocircolatorie (alterazioni del tono muscolare e nervoso a causa di disturbi della
circolazione a livello nervoso); disturbi da meteoropatia (cioè collegabili alle variazioni del tempo); spasmi del collo uterino in travaglio di parto; ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare) postoperatoria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIIDERGOT:

Non usi DIIDERGOT:
• Se è allergico al principio attivo, agli alcaloidi della segale cornuta (sostanze simili alla diidroergotamina mesilato, principio attivo di DIIDERGOT) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al
paragrafo 6).
• Gravidanza ed allattamento (vedere"Avvertenze Speciali - Gravidanza ed allattamento").
• Stati predisponenti a reazioni vasospastiche, (spasmi delle arterie): affezioni cardiache di origine coronaria, cioè dalla arterie che portano l'ossigeno al cuore (in particolare angina di petto definita instabile o
vasospastica), sepsi (malattia che coinvolge tutto l'organismo in risposta all'invasione di tessuti, fluidi o cavità corporee normalmente sterili da parte di germi in grado di provocare malattie), shock (condizione clinica causata da un ridotto arrivo di sangue in tutto il corpo con conseguente sbilanciamento fra la disponibilità di ossigeno e la sua domanda
necessaria per la vita dei tessuti che, se non trattata, ha evoluzione rapida e ingravescente fino alla morte), malattie vascolari obliteranti (con restrizione dei vasi), ipertensione non sufficientemente controllata, disordini vascolari periferici.
• Arterite temporale (infiammazione dell'arteria della tempia). Emicrania emiplegica (con debolezza nei movimenti) o basale. Grave disfunzione epatica. Insufficienza renale. Trattamento concomitante con alcuni antibiotici chiamati macrolidi (cioè eritromicina, roxitromicina, claritromicina, trioleandomicina, azitromicina, spiramicina, josamicina), con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inibitori della HIV proteasi o della trascriptasi inversa (farmaci usati per combattere le infezioni da virus HIV), antimicotici azolici come fluconazolo, voriconazolo, ketoconazolo, ed itraconazolo (vedere “Altri medicinali e DIIDERGOT”).
• In caso di trattamento concomitante con vasocostrittori , cioè medicamenti che inducono costrizione dei vasi (inclusi alcaloidi della segale cornuta, sumatriptan (anti emicranico) ed altri agonisti del recettore $5HT_1$, cioè farmaci simili al sumatriptan usati per l’emicrania) (vedere “Altri medicinali e DIIDERGOT”).
• Pazienti allergici all’amido non dovrebbero assumere il medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Occorre cautela nel somministrare DIIDERGOT a pazienti con grave nefropatia (malattia del rene) (a meno che essi siano sotto dialisi). In tali casi il dosaggio deve essere ridotto. Pazienti con storia di alterazioni fibrotiche (rare condizioni caratterizzate dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso) quali fibrosi retroperitoneale, cioè nella parete posteriore dell’addome, e pleurica, dovrebbero essere attentamente monitorati.

Altri medicinali e DIIDERGOT
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Va evitato l’uso simultaneo degli antibiotici macrolidi (es: troleandomicina, eritromicina, claritromicina) inibitori della HIV proteasi o della trascriptasi inversa (es: ritonavir, indinavir nelfinavir, delavirdina) o antimicotici azolici (es.:
ketonazolo, itraconazolo, voriconazolo) (vedere “Non usi DIIDERGOT”).
L’utilizzo concomitante di vasocostrittori, cioè medicamenti che inducono costrizione dei vasi, inclusi i farmaci contenenti alcaloidi della segale cornuta, come il sumatriptan ed altri agonisti, cioè sostanze che agiscono agendo su una proteina denominata recettore $5HT_1$, come altri farmaci usati contro l’emicrania, e nicotina (es.: fumare accanitamente) deve essere evitato poiché questo può causare un’aumentata vasocostrizione (vedere “Non usi DIIDERGOT”).
Nonostante l’utilizzo concomitante di agenti bloccanti beta-adrenergici, cioè farmaci che bloccano l’attività definita beta del sistema nervoso simpatico (es.: propanololo che è un farmaco usato soprattutto in caso di angina di petto ed ipertiroidismo) e di DIIDERGOT sia normalmente ben tollerato, bisogna porre attenzione in pazienti con circolazione periferica, cioè degli arti, compromessa.

Avvertenze speciali
In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
DIIDERGOT è controindicato durante la gravidanza poiché la diidroergotamina (principio attivo contenuto in DIIDERGOT) ha effetto ossitocico, cioè stimola o rinforza le contrazioni della muscolatura uterina, e vasocostrittore sulla placenta e sul cordone ombelicale. È probabile che la diidroergotamina passi nel latte materno. DIIDERGOT è quindi controindicato in madri che allattano al seno. Chieda consiglio al medico per qualsiasi dubbio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pazienti con storia di vertigini od altri disturbi del sistema nervoso centrale non dovrebbero guidare od utilizzare macchinari.

DIIDERGOT contiene il 31% di etanolo (alcool), cioè fino a 373,5 mg per dose, equivalente a 0,24 ml di birra e a 0,58 ml di vino per dose.
La soluzione orale è dannosa per chi soffre di alcolismo, deve essere somministrata con cautela alle donne in gravidanza e durante l’allattamento, ai bambini e a pazienti ad alto rischio, come per esempio pazienti con disfunzioni epatiche o con epilessia.

3. Come prendere DIIDERGOT:

La dose raccomandata è di 15-20 gocce, 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica. La posologia è individuale e deve essere adattata alle variazioni di livello del tono vegetativo ed alle condizioni circolatorie del paziente.
Nel caso siano necessarie terapie antiemicraniche aggiuntive, deve essere evitata la somministrazione di farmaci contenenti ergotamina, sumatripan od altri agonisti del recettore $5HT_1$ (vedere “Non usi DIIDERGOT”, “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e DIIDERGOT”). Deve essere osservato un intervallo di almeno 24 ore prima di trattare qualsiasi ulteriore attacco qualsiasi farmaco contenente ergotamina, sumatripan od altri agonisti del recettore $5HT_1$.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se prende più DIIDERGOT di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIIDERGOT avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Sintomi: nausea, vomito, mal di testa, tachicardia (battiti del cuore accelerati), vertigini, segnali periferici e sintomi di vasospasmo (es. intorpidimento, formicolio e dolore all'estremità), coma.
Trattamento: in caso di farmaco ingerito oralmente si raccomanda la somministrazione di carbone attivo. In caso di ingestione molto recente, può essere considerata l'eventualità di una lavanda gastrica. Trattamento sintomatico, cioè dei sintomi, sotto stretto monitoraggio, cioè controllo, del sistema cardiovascolare.

Se dimentica di usare DIIDERGOT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.
Se interrompe il trattamento con DIIDERGOT
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Occasionalmente possono comparire nausea e vomito (non legati all'emicrania).
Altre eventi avversi includono reazioni di ipersensibilità (quali rash,cioè comparsa di arrossamenti diffusi della pelle di diverso aspetto, orticaria e dispnea), aumento della pressione sanguigna, vertigini, dolore addominale e diarrea.
In seguito a trattamento sono stati riportati, in casi estremamente rari, senso di intorpidimento e parestesie, cioè formicolii e disturbi della sensibilità, alle dita delle mani e dei piedi, debolezza delle gambe, tachicardia (accelerazione dei battiti cardiaci) o bradicardia (rallentamento dei battiti cardiaci) transitorie, ischemia miocardia (riduzione dell' ossigeno disponibile per il muscolo cardiaco), ed alcuni casi di infarto miocardico. In rari casi possono comparire spasmi vascolari, particolarmente alle estremità inferiori. Nel caso si notino spasmi vascolari, DIIDERGOT dovrebbe essere
sospeso ed andrebbe iniziato un trattamento con vasodilatatori periferici, sostanze che dilatano i vasi circolatori.
In alcuni pazienti trattati con diidroergotamina, principio attivo contenuto nel DIIDERGOT, per via orale continuativamente per anni, è stato osservato lo sviluppo di modificazioni fibrotiche (rare condizioni caratterizzate dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso), in particolare della pleura e del retroperitoneo,cioè della parete posteriore dell'addome. Sono stati segnalati casi isolati di modificazioni fibrotiche della valvola cardiaca. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIIDERGOT

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese al prodotto ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Utilizzare il prodotto entro 60 giorni dalla prima apertura Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene DIIDERGOT

1 ml (= 20 gocce) di soluzione orale contiene:
Principio attivo: diidroergotamina mesilato 2 mg
Altri componenti: Glicol propilenico, etanolo 96%, glicerolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DIIDERGOT e contenuto della confezione:
DIIDERGOT 2 mg/ml soluzione orale si presenta in una confezione contenente un flacone da 15 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).