

NAVODILO ZA UPORABO

Ditamin 2,5 mg tablete

DIHIDROERGOTAMINIJEV MESILAT

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ditamin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ditamin
3. Kako jemati zdravilo Ditamin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ditamin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DITAMIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ditamin je zdravilo iz skupine ergot alkaloidov, ki se uporablja za:

- zdravljenje in preprečevanje napadov migrene in nekaterih drugih vrst žilnega glavobola (razen tistega, ki ga povzroča glavkom – zelena mrena),
- zdravljenje nizkega krvnega tlaka, še posebno v stoječem položaju telesa (ortostatska hipotenzija).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE JEMALI ZDRAVILO DITAMIN

Ne jemljite zdravila Ditamin

- če ste alergični (preobčutljivi) na dihidroergotaminijev mesilat, druge ergot alkaloidne ali katero koli sestavino zdravila Ditamin.
- če imate zaradi bolezni srčnih venčnih arterij slabše prekrvljeno srčno mišico; znaki tega so bolečine v prsih ob obremenitvi (angina pectoris).
- če imate nočne napade bolečin v prsih (t. i. vazospazemsko Prinzmetalovo angino).
- če ste preboleli miokardni infarkt.
- če imate zvišan krvni tlak, ki ga ni moč uravnati z zdravili.
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic.
- če imate hudo okužbo (sepsa).

- če ste v šoku.
- če ste noseči ali dojite.
- če imate določen tip migrene, ki se ne sme zdraviti z zdravilom Ditamin (hemiplegično (migreno, ki jo lahko spremlja paraliza polovice telesa) ali bazilarno migreno (migreno z glavobolom v zatilju),
- če imate slabo prekrvljenost telesa ali druge težave s krvnimi žilami (npr. krčne žile, otekanje nog ali stopal).
- če imate temporalni arteritis (vnetje in poškodbo krvnih žil, ki oskrbujejo glavo).
- če ste pred kratkim imeli operacijo na žilah.
- če jemljete druga zdravila, ki ožijo krvne žile npr. nikotin tudi pri strastnem kajenju, in druga protimigrenska zdravila. Zdravilo Ditamin lahko povzroči krče srčnih ali perifernih arterij.
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužb s ketokonazolom, itrakonazolom, vorikonazolom, eritromicinom, troleandomicinom ali klaritromicinom,
- če jemljete protivirusno zdravilo zaradi okužbe s HIV/AIDS npr. ritonavir, nelfinavir, indinavir ali delavirdin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ditamin

Posvetujte se z zdravnikom:

- če se pojavijo bolečine v prsah ali okončinah.
- če imate zvečano vrednost maščob v krvi.
- če imate zvišan krvni tlak.
- če imate druge dejavnike tveganja za nastanek bolezni srca in ožilja (ženske v menopavzi, dedna nagnjenost, kajenje, debelost, sladkorna bolezen, moški starejši od 40 let).
- če ste v starejšem življenjskem obdobju.
- če imate dejavnike tveganja za nastanek možganske kapi.
- če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic; vaš zdravnik vas bo med zdravljenjem še posebej opazoval. Vaš zdravnik bo z rednimi krvnimi testi preverjal funkcijo vaših jeter.
- če ste imeli z zdravilom povzročeno fibrotično obolenje (brazgotinjenje tkiv pljuč ali trebuha), v tem primeru vas bo zdravnik spremljal bolj skrbno.
- če ste kadilec med zdravljenjem opustite ali vsaj omejite kajenje. Nikotin pri strastnem kajenju in zdravilo Ditamin ožita ožilje.

Dolgotrajni uporabi zdravila Ditamin se je treba izogibati, ker lahko povzroči odvisnost od zdravila.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Ditamin **ne jemljite sočasno z naslednjimi zdravili:**

- nekaterimi **zdravili za zdravljenje okužb** (npr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromicin, troleandomicin, klaritromicin).
- določenimi **protivirusnimi zdravili za zdravljenje okužb s HIV/AIDS** (npr. ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdin).

- zdravili, ki na **ožilje učinkujejo podobno** kot zdravilo Ditamin (npr. drugi **ergot alkaloidi**; zdravila za prenehanje kajenja npr. **nikotinski** obliži ali žvečljive tablete; zdravila, ki zvišujejo krvni tlak).
- **drugimi protimigrenskimi zdravili** (npr. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, metizergid).
- **drugimi zdravili, ki ožijo ožilje.**

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete sočasno jemati zdravilo Ditamin:

- če prejemate **zaviralce adrenergičnih receptorjev beta**, kot je propranolol, ki se uporablja pri težavah s srcem in visokem krvnem tlaku.
- če jemljete **nekatera zdravila proti depresiji** (npr. amitriptilin, nefazodon, citalopram, fluoksetin, sertralin, fluvoksamin, paroksetin).
- če jemljete **gliceriltrinitrat** (zdravilo za zdravljenje srca).
- **cimetidin** (zdravilo za zdravljenje ulkusa in zgage).
- če jemljete **zileuton** (zdravilo za zdravljenje astme).
- če jemljete **nekatera zdravila za zdravljenje okužb** npr. kvinupristin/dalfopristin, nevirapin, rifampicin.

Uporaba zdravila Ditamin skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Ditamin se pitju soka iz grenivke izogibajte. Sok iz grenivke vpliva na delovanje zdravila Ditamin v vašem telesu.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, zdravila Ditamin ne smete jemati, ker lahko povzroči poškodbo ploda. Lahko povzroči tudi njegovo smrt in/ali splav.

Dojenje

Dihidroergotamin se verjetno izloča v materino mleko in tako škoduje dojenemu otroku, zato ne smete dojiti, če jemljete zdravilo Ditamin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ditamin lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri nekaterih ljudeh lahko povzroči vrtoglavico, zmedenost in zaspanost, zato se v teh primerih izogibajte vožnji in upravljanju strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ditamin

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DITAMIN

Pri jemanju zdravila Ditamin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje pri odraslih:

- **zdravljenje in preprečevanje migrene ali žilnega glavobola:** priporočen odmerek je 1 tableta (2,5 mg), ki jo vzamete 2-krat ali 3-krat na dan. Zdravilo jemljite nekaj tednov.
- **zdravljenje ortostatske hipotenzije:** na začetku zdravljenja je priporočen odmerek 1 tableta (2,5 mg) zjutraj in 2 tableti (5 mg) zvečer, vendar največ 14 dni. Vzdrževalni odmerek je 2 tableti (5 mg) zdravila Ditamin samo zvečer, nekaj tednov.

Največji dnevni odmerek je 4 tablete (10 mg).

Tableto pogoltnite s tekočino.

Posebne skupine bolnikov

Bolniki z okvaro jeter

Če imate blago do zmerno okvaro jeter, bo zdravnik skrbno spremljal vaše zdravljenje in vam prilagodil odmerek (glejte poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ditamin«). Če imate hudo okvaro jeter, zdravila Ditamin ne smete jemati.

Otroci

Zdravilo Ditamin tablete ni primerno za zdravljenje otrok mlajših od 12 let.

Starejši in bolniki z okvaro ledvic

Podatkov o odmerjanju ni, zato je pri odmerjanju potrebna previdnost. Če imate hudo okvaro ledvic, zdravila Ditamin ne smete jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ditamin, kot bi smeli

Pomembno je, da ne vzamete prevelikega odmerka. Če ste pomotoma zaužili preveč tablet zdravila ali mislite, da jih je zaužil otrok, takoj obiščite najbližjo bolnišnico, nujno pomoč ali svojega zdravnika.

Prevelik odmerek lahko povzroči omedlelost, mravljinčenje ali bolečino prstov na nogah ali rokah zaradi nezadostne prekrvitve, slabost, bruhanje, glavobol, hitro bitje srca, vrtočlavico, trzanje mišic, krče ali komo. Pri hudih zastrupitvah je potrebna nujna medicinska pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ditamin

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ditamin, ga vzemite takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ga ne nadomeščajte, ampak vzemite šele naslednji predpisan odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ditamin,

Zdravilo jemljite toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Če prekmalu prenehate z zdravljenjem, se vam bolezenski znaki lahko povrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ditamin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Ditamin se lahko pojavijo spodaj naštetih neželenih učinkov. Njihove pogostnosti ni mogoče zanesljivo oceniti, zato je opredeljena kot neznana, neželeni učinki so razvrščeni po padajoči resnosti:

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih znakov:

- alergije kot so kožni izpuščaji, koprivnica na koži; otekanje obraza, sopihanje ali oteženo dihanje;
- ergotizma (prekomerno zoženje krvnih žil, ki poslabša prekrvavljenost in preskrbo s kisikom) kot so omrtvelost in zbadanje v rokah in nogah, bolečine v mišicah in krči, hladni, bledi, cianozni prsti na rokah in nogah, otekline in srbečica ter zoženje zenice;
- bolečina na spodnjem delu hrbta in na strani, povezana s težkim uriniranjem ali bolečino pri uriniranju (to so znaki retroperitonealne fibroze), razraščanje veziva v trebuhu, ki povzroči zaporo sečil;
- težko dihanje, suh kašelj, bolečina v prsnem in rebrnem delu, to so znaki plevralne fibroze (brazgotinjenje in zadebelitev pljučne mreže).

Poročali so o posameznih primerih fibrotičnih sprememb (brazgotinjenje) endokarda oziroma srčnih zaklopk.

Zgoraj so navedeni resni neželeni učinki, ki potrebujejo zdravniški nadzor.

Drugi možni neželeni učinki

- slabost ali bruhanje
- driska
- bolečine v trebuhu
- glavobol
- omotica
- visok krvni tlak
- krči mišic

Pri hudih primerih se lahko pojavi suha gangrena (odmiranje tkiva).

V posameznih primerih so pri uporabi intravenske terapije poročali o srčnem infarktu. Po peroralni uporabi so taki učinki zelo redki.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DITAMIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Ditamin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ditamin

- *Zdravilna učinkovina* je dihidroergotaminijev mesilat.
Ena tableta vsebuje 2,5 mg dihidroergotaminijevega mesilata, kar ustreza 2,15 mg dihidroergotamina.
- *Pomožne snovi* so: butilhidroksianizol (E320), brezvodna citronska kislina (E330), laktoza monohidrat, koruzni škrob, krospovidon, povidon, smukec (E553b), stearinska kislina, magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Ditamin in vsebina pakiranja

Tablete so okrogle, bikonveksne oblike in bele barve.
Škatla z 20 tabletami v pretisnem omotu (2 x 10).

Način izdaje zdravila Ditamin

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

15. 6. 2012