ANSM - Mis à jour le : 16/08/2022

Dénomination du médicament

GYNERGENE CAFEINE, comprimé
Tartrate d'ergotamine/Caféine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GYNERGENE CAFEINE, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GYNERGENE CAFEINE, comprimé ?
3. Comment prendre GYNERGENE CAFEINE, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYNERGENE CAFEINE, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GYNERGENE CAFEINE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANTIMIGRAINEUX - Code ATC : N02CA52

GYNERGENE CAFEINE, comprimé contient un principe actif appelé l'ergotamine. L'ergotamine est un antimigraineux qui appartient à un groupe de médicaments appelés alcaloïdes de l'ergot. Elle agit sur la crise de migraine en réduisant la taille des vaisseaux sanguins du cerveau. La caféine, accroît l'absorption de l'ergotamine.

GYNERGENE CAFEINE, comprimé est utilisé pour traiter les crises de migraine n'ayant pas répondu aux autres traitements (anti-inflammatoires, triptans). Il est utilisé dès les premiers signes d'une crise de migraine pour soulager les symptômes et arrêter la crise.

N’utilisez pas GYNERGENE CAFEINE, comprimé pour prévenir les crises de migraine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GYNERGENE CAFEINE, comprimé ?

Ne prenez jamais GYNERGENE CAFEINE, comprimé :

- si vous êtes allergique au tartrate d’ergotamine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d’une infection sévère (choc septique) ;
- si vous souffrez des troubles de la circulation telle que la constriction due au froid (syndrome de Raynaud) ou d’obturation des vaisseaux sanguins, ou si vous souffrez d’un trouble de la circulation des artères du cœur (angine de poitrine, infarctus) ou du cerveau (accident ischémique transitoire, souffrance cérébrale) ;
- si vous souffrez d’une hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie) ;
- si vous souffrez d’hypertension artérielle mal contrôlée ;
- si vous souffrez d’une maladie appelée artérite temporale (dont les symptômes peuvent inclure des maux de tête sévères, une sensibilité du cuir chevelu et des troubles de la vision) ;
- si vous souffrez d’un type spécifique de migraine appelé migraine basilaire (dont les symptômes incluent le vertige, la vision double, le manque d’équilibre, l’évanouissement ou la perte de conscience) ou migraine hémiplégique (dont les symptômes incluent la paralysie temporaire d’un côté du corps, des troubles de l’audition, un engourdissement autour de la bouche entraînant des difficultés à parler ou à avaler) ;
- si vous souffrez de troubles graves rénaux ou hépatiques ;
- si vous êtes enceinte ou allaitez ;
- si vous prenez un certain type d’antibiotiques appelés antibiotiques macrolides, par exemple l’érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter le VIH ou SIDA appelés inhibiteurs de la protéase ou de la transcriptase inverse du VIH (tels que l’amprénavir, le saquinavir, l’atazinavir, l’indinavir), ou du cobicistat ou de l’efavirenz ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter l’hépatite C (le boceprevir, le telaprevir, l’association ombitasvir-paritaprévir) ;
- si vous prenez certains types d’antifongiques appelés antifongiques azolés, par exemple le ketoconazole, l’itraconazole, le voriconazole ;
- si vous prenez d’autres médicaments antimigraineux appelés « triptans » tels que le sumatriptan, l’almotriptan, le rizatriptan ;

- si vous prenez du diltiazem (traitement préventif des crises d'angine de poitrine) ;

- si vous prenez l'association quinupristine-dalfopristine (antibiotique) ;

- si vous prenez du stiripentol ;

- si vous prenez du triclabendazole (traitement de la fasciolose).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre GYNERGENE CAFEINE, comprimé.

- GYNERGENE CAFEINE, comprimé est destiné uniquement au traitement des crises de migraine aiguës et non à leur prévention. Il ne doit pas être utilisé de façon prolongée et continue.

- Une surveillance étroite est requise en cas d'administration répétée à des intervalles courts.

- Respectez attentivement la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Une utilisation au-delà des doses journalières et hebdomadaires recommandées est déconseillée car cela entraîne une constriction ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins

- et peut également être à l'origine d'effets indésirables graves tels que des troubles cardiaques et troubles des vaisseaux sanguins potentiellement mortels.

- Si vous ressentez des douleurs à la poitrine, contactez votre médecin immédiatement.

- Interrompez le traitement et contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez un engourdissement ou des picotements dans les doigts ou les orteils.

- Une insuffisance cardiaque, des troubles pulmonaires et des troubles de l'abdomen peuvent également survenir en cas d'utilisation au-delà des doses recommandées ou de façon prolongée (fibroses).

- L'utilisation à long terme ou au-delà des doses recommandées peut induire une dépendance à GYNERGENE CAFEINE, comprimé pouvant engendrer des maux de tête chroniques, et des maux de tête à l'arrêt du traitement.

- Si vous souffrez de troubles hépatiques légers à modérés une surveillance étroite est nécessaire.

- Si vous êtes un athlète, sachez que ce médicament est sur la liste des substances dopantes.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique ou s'est appliqué à votre cas par le passé.

Enfants et adolescents

L'utilisation de GYNERGENE CAFEINE, comprimé chez les patients de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et GYNERGENE CAFEINE, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais GYNERGENE CAFEINE, comprimé si :

- vous prenez un certain type d'antibiotiques appelés antibiotiques macrolides, par exemple l'érythromycine, la clarithromycine, la telithromycine ;

- vous prenez des médicaments pour traiter le VIH ou SIDA appelés inhibiteurs de la protéase ou de la transcriptase inverse du VIH (tels que l'amprénavir, le saquinavir, l'atazinavir, l'indinavir), ou du cobicistat ou de l'efavirenz ;

- vous prenez des médicaments pour traiter l'hépatite C (le boceprevir, le telaprevir, l'association ombitasvir-paritaprévir) ;

- vous prenez certains types d'antifongiques appelés antifongiques azolés, par exemple le ketoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ;

- vous prenez d'autres médicaments antimigraineux appelés « triptans » tels que le sumatriptan, l'almotriptan, le rizatriptan ;

- vous prenez du diltiazem (traitement préventif des crises d'angine de poitrine) ;

- vous prenez l'association quinupristine-dalfopristine (antibiotique);

- vous prenez du stiripentol ;

- vous prenez du triclabendazole (traitement de la fasciolose).

L'association de GYNERGENE CAFEINE, comprimé avec les médicaments suivants est déconseillée :

- Autres médicaments antimigraineux appelés alcaloïdes de l'ergot ;

- Médicaments utilisés dans le traitement de la production excessive de prolactine par le corps ou le traitement de la maladie de Parkinson par ex. la cabergoline, la bromocriptine ;

- Médicaments antidécongestionants (par voie orale ou nasale) ;

- Crizotinib (traitement du cancer du poumon);

- Idélasib (traitement de certains cancers du sang) ;

- Enoxacine (traitement de certaines infections urinaires, gynécologiques et prostatiques).

GYNERGENE CAFEINE, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de grossesse.

Si vous envisagez d'être enceinte ou si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre cas.

L'allaitement est contre-indiqué pendant la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GYNERGENE CAFEINE, comprimé peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine car GYNERGENE CAFEINE, comprimé peut donner des vertiges. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

GYNERGENE CAFEINE, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GYNERGENE CAFEINE, comprimé?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Recommandations

Chez l'adulte : 1 à 2 comprimés en début de crise. Une deuxième prise est possible en cas de réapparition de symptômes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 à 3 heures entre les deux prises.

Dose maximale par crise ou par jour : 4 comprimés.

Si vous avez besoin de plus de 2 jours de traitement par semaine, consultez votre médecin, un traitement de fond pourrait être nécessaire.

Utilisation chez les enfants et adolescents

GYNERGENE CAFEINE, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants.

Utilisation chez le sujet âgé (plus de 65 ans)

GYNERGENE CAFEINE, comprimé n'est pas recommandé chez le sujet âgé.

Utilisation chez l'insuffisant rénal ou hépatique

En cas d'utilisation chez le patient avec une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée une surveillance étroite est nécessaire.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

DANS TOUS LES CAS, SUIVEZ STRICTEMENT LES INDICATIONS DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de GYNERGENE CAFEINE, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de GYNERGENE CAFEINE, comprimé ou que quelqu'un d'autre a pris l'un de vos médicaments, arrêtez votre traitement et informez-en immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences le plus proche. Montrez au médecin tout médicament restant ou l'emballage vide.

Si vous oubliez de prendre GYNERGENE CAFEINE, comprimé

Si vous oubliez d'utiliser une dose, utilisez-la le plus rapidement possible, sauf s'il est déjà l'heure d'utiliser la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GYNERGENE CAFEINE, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des effets suivants se produit, informez-en immédiatement votre médecin :

- Réactions allergiques importantes telles que des qu'éruptions cutanées ou des démangeaisons, gonflements du visage, des paupières, des lèvres, de l'urticaire, une difficulté à respirer.

Autres effets indésirables : Fréquents : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nausées,
- Vomissements,
- douleurs abdominales,
- sensation de vertiges.

<u>Peu fréquents</u> : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- mauvaise circulation du sang dans les mains ou les pieds pouvant entraîner une sensation de froid ou de douleur ainsi qu'une coloration pâle ou bleue (selon la dose d'ergotamine, d'autres signes et symptômes de vasoconstriction peuvent survenir),
- décoloration bleutée de la peau due à une mauvaise circulation sanguine,
- douleur ou affaiblissement dans vos bras, vos mains, vos jambes ou vos pieds,
- picotements ou engourdissement de vos mains ou de vos pieds,
- diarrhée,
- maux de tête (des maux de tête peuvent survenir comme conséquence d'un traitement prolongé et continu avec ce médicament).

<u>Rares</u> : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- ralentissement ou accélération du rythme cardiaque,
- augmentation de la tension artérielle,
- douleurs musculaires,

- ergotisme (empoisonnement causé par le médicament),
- vertige.

Très rares : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- angine de poitrine ou crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- gangrène (quand il n'y a plus de sang dans les extrémités comme les orteils ou les doigts),
- absence de pouls.

Indéterminé : fréquence ne pouvant pas être estimée sur la base des données disponibles

Après utilisation à long terme et à fortes doses :

- insuffisance cardiaque due à une fibrose (perte de l'élasticité) des valves cardiaques,
- troubles pulmonaire dus à une fibrose (perte de l'élasticité) au niveau pulmonaire,
- troubles au niveau de l'abdomen dus à une fibrose (perte de l'élasticité) rétropéritonéale,
- dépendance,
- maux de tête chroniques,
- céphalées de sevrage (maux de tête intenses survenant dans les 24 à 48 heures suivant l'arrêt de GYNERGENE CAFEINE, et pouvant se poursuivre durant 72 heures ou plus.).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GYNERGENE CAFEINE, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GYNERGENE CAFEINE, comprimé

- Les substances actives sont :

Tartrate d'ergotamine..... 1 mg
Caféine anhydre..... 100 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Acide tartrique, talc, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé (Starch 1500), cellulose microcristalline (Avicel PH 102), oxyde de fer jaune.

Qu'est-ce que GYNERGENE CAFEINE, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte ou flacon de 20 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
TEMPLE CHAMBERS
3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76, AVENUE DU MIDI
63802 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

CENEXI
52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Sans objet.