

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cabergoline 0,5 mg comprimate Cabergolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cabergoline și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Cabergoline
3. Cum să luați Cabergoline
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabergoline
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CABERGOLINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cabergoline conține cabergolină și aparține unui grup de medicamente denumite „agoniști de dopamină”. Dopamina este produsă natural în corpul uman și ajută la transmiterea mesajelor către creier. Cabergolina mimează acțiunea dopaminei de reducere a producției de prolactină în sânge. Prolactina este hormonul care stimulează producerea de lapte matern.

Cabergoline este folosit pentru oprirea lactației în perioada imediat următoare nașterii copilului, a unui avort sau a pierderii unei sarcini. Poate fi, de asemenea, utilizat dacă deja sunteți în perioada de alăptare, dar nu doriți să continuați alăptarea.

Cabergoline poate fi folosit și pentru alte afecțiuni determinate de tulburări hormonale care pot duce la creșterea concentrației de prolactină. Aceasta include și concentrațiile mari de prolactină cauzate de tumori ale glandei pituitare atât la bărbați, cât și la femei.

Cabergoline se utilizează numai la adulți. Nu este potrivit pentru utilizarea la copii și adolescenții cu vârsta mai mică de 16 ani.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI CABERGOLINE

Nu luați Cabergoline

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cabergolină, la alte medicamente numite alcaloizi de ergot (de exemplu pergolidă, bromocriptină, lisuridă, ergotamină sau ergometrină) sau la oricare dintre celelalte componente ale Cabergoline (A se vedea punctul 6 pentru informații suplimentare).
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului

- dacă ați suferit de hipertensiune arterială în timpul sarcinii, asociată cu umflături și prezența proteinelor în urină (toxemia gravidică)
- dacă urmați tratament cu medicamente antipsihotice sau ați avut tulburări psihice asociate cu nașterea (psihoză puerperală)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă vi se va administra Cabergoline pe o perioadă lungă de timp și dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatricial) care vă afectează inima

Aveți grijă deosebită când utilizați Cabergoline

Înainte de tratamentul cu Cabergoline, spuneți medicului dacă:

- aveți afecțiuni care implică inima și vasele de sânge (boală cardiovasculară);
- aveți mâinile și picioarele reci (sindrom Raynaud);
- aveți dureri abdominale când vă este foame (ulcer peptic) sau sângerări la nivelul stomacului și intestinelor (sângerări gastrointestinale);
- ați avut afecțiuni mentale grave, în special tulburări psihice;
- aveți boli de ficat sau de rinichi;
- funcționarea rinichilor vă este afectată;
- aveți hipertensiune arterială după ce ați dat naștere unui copil;
- aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatricial) afectând inima, plămâni sau abdomenul dumneavoastră. În cazul în care vi se administrează Cabergoline pe o perioadă lungă de timp, înainte de tratamentul, medicul dumneavoastră va controla dacă inima, plămâni, sau rinichii dumneavoastră sunt în stare bună. Medicul vă va efectua o ecocardiogramă (un examen cu ultrasunete al inimii) înainte de începerea tratamentului și la intervale regulate în timpul tratamentului. Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul va fi întrerupt.
- suferiți de hipotensiune arterială sau luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familie/apartinător observă la dumneavoastră apariția unei insistențe sau dorințe nestăvilite de a vă comporta într-un fel ce nu vă este obișnuit și faptul că dumneavoastră nu puteți rezista impulsului, tendinței sau tentației de a face anumite activități care ar putea să vă cauzeze vătămări dumneavoastră sau altora. Acestea sunt denumite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum sunt dependență de jocuri de noroc, mâncat în exces sau cheltuieli excesive, o activitate sexuală anormal de intensă ori o înmulțire a gândurilor și senzațiilor sexuale. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza ori să oprească utilizarea medicamentului.

Femeilor cu tulburări hormonale care urmează tratament cu Cabergoline pe o perioadă lungă de timp li se recomandă să efectueze periodic controale ginecologice, inclusiv examinarea la microscop a secreției vaginale (testul Papanicolau).

Cabergoline conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Folosirea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente din clasa derivaților de ergot;
- antagoniști ai dopaminei – fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele, metoclopramidă

- antibiotice din clasa macrolidelor – eritromicină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea Cabergoline împreună cu alimente și băuturi

De preferință, comprimatele Cabergoline trebuie luate în timpul sau după mese, pentru a favoriza reducerea reacțiilor adverse.

Efectele consumului simultan de băuturi alcoolice nu se cunosc, prin urmare, acesta trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să începeți tratamentul. Înainte de a începe să utilizați Cabergoline, verificați dacă sunteți însărcinată. După ce ați oprit tratamentul cu Cabergoline, trebuie să aveți grijă să nu rămâneți însărcinată cel puțin o lună după aceea.

Alăptarea

Dacă doriți să alăptați, nu luați Cabergoline, deoarece medicamentul afectează producerea laptelui matern. Dacă trebuie să luați Cabergoline, trebuie să utilizați o altă metodă de alăptare a copilului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului, mai ales în primele zile, trebuie să fiți atent la capacitatea dumneavoastră de reacție, deoarece poate fi scăzută, puteți avea somnolență sau chiar puteți să adormiți brusc. Dacă apar aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Cabergoline

Cabergoline conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI CABERGOLINE

Luați întotdeauna Cabergoline exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală **pentru prevenirea lactației** este de 1 mg (2 comprimate) în prima zi după ce ați născut.

Doza uzuală **pentru oprirea lactației, odată ce ați început să alăptați**, este de 0,25 mg (jumătate de comprimat) de două ori pe zi (o dată la 12 ore), timp de 2 zile.

Pentru a **scădea concentrația de prolactină în anumite situații**, doza inițială de Cabergoline este de un comprimat (care se ia în două doze) pe parcursul unei săptămâni (de exemplu, se ia o jumătate de comprimat în ziua de luni, iar cealaltă jumătate a comprimatului se ia în ziua de joi).. Doza poate fi crescută până la maximum 4,5 mg sau până cand răspundeți complet la tratament.

Comprimatele Cabergoline se înghit, preferabil în timpul meselor sau după mese, pentru a preveni apariția senzației de greață sau a vărsăturilor.

La începutul tratamentului se recomandă să vă schimbați încet poziția când vreți să vă așezați, să vă ridicați în picioare sau să vă întindeți deoarece Cabergoline vă poate scădea tensiunea arterială și poate apărea senzație de amețeală la schimbarea poziției. Este recomandat, de asemenea, să evitați consumul de băuturi alcoolice și alte medicamente care pot provoca somnolență deoarece acestea pot crește riscul de apariție a senzației de amețeală.

În timpul tratamentului, medicul poate fi nevoit să vă verifice tensiunea arterială, mai ales în primele zile de tratament. Vă poate fi recomandat să efectuați și examinarea la microscop a secreției vaginale (testul Papanicolau).

Cabergoline nu este recomandat pacienților cu vârsta mai mică de 16 ani.

Dacă ați luat mai mult Cabergoline decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate odată, anunțați imediat medicul sau adresați-vă secției urgente a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să luați Cabergoline

Este important să nu uitați să luați comprimatele. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți și spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți să vă amintiți să luați comprimatele. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cabergoline

Urmați tratamentul pe toată durata recomandată de medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cabergoline poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după utilizarea acestui medicament. Aceste simptome pot fi severe:

- Gânduri anormale sau neobișnuite
Tulburări ale valvelor inimii și afecțiuni înrudite, de exemplu inflamația (pericardită) sau revărsarea fluidului în pericard (epanșament pericardic). Această reacție adversă este foarte frecventă (afectează mai mult de un pacient din zece). Simptomele precoce pot fi unul sau mai multe din manifestările următoare - dificultăți în respirație, scurtarea respirației, dureri toracice sau de spate, și umflarea picioarelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numită fibroză pulmonară, care poate afecta plămâni, inima/valvele inimii sau partea de jos a spatelui.
- Apariția pe o suprafață întinsă a unei erupții însoțită de senzație de mâncărime, dificultăți în respirație cu sau fără șuierat, senzație de leșin, umflarea corpului sau limbii sau orice alt simptom care vă deranjează și care apare imediat după administrarea medicamentului. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice.

Mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Incapacitate de a rezista impulsului, pornirii sau tentației de a face activități care vă pot vătăma pe dumneavoastră sau pe ceilalți. Acestea pot include:

- Dorință puternică de a juca jocuri de noroc în ciuda urmărilor grave personale sau familiale
 - Agresivitate și creșterea sau afectarea apetitului și comportamentului sexual, îngrijorătoare pentru individ sau pentru ceilalți, de exemplu, o creștere a pornirilor sexuale
 - Pornire necontrolabilă pentru cumpărături și cheltuieli în exces.
- Tendință de a înfuleca (a mânca într-un timp scurt cantități mari de mâncare) și de alimentare compulsivă (a mânca mai multă mâncare decât este normal sau este necesar pentru satisfacerea foamei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăruia dintre aceste comportamente. Va discuta modalitatea de a stăpâni sau reduce aceste simptome.

În timpul tratamentului pot apărea și următoarele reacții adverse:

- **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):** somnolență, greață, dureri de cap, senzație de amețală, dureri de stomac, indigestie, inflamația mucoasei stomacului, oboseală, erupții tranzitorii, stare de slăbiciune
- **Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):** constipație, vedere încețoșată, scăderea tensiunii arteriale după naștere, care poate să fie însoțită de alte simptome, dureri la nivelul sânilor, depresie, tulburări de somn, somnolență excesivă în timpul zilei, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, senzație de “valuri de căldură” cu înroșirea bruscă a feței
- **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):** episoade de instalare bruscă a somnului, căderea părului, senzație puternică de mâncărime, scurtarea respirației, leșin, sângerări nazale, crampe la nivelul picioarelor, bătăi ale inimii neregulate sau puternice (palpitații), senzație de înțepături sau furnicăături, scăderea hemoglobinei la femeile cu amenoree, pierderea parțială și temporară a vederii
- **Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):** reacții alergice la nivelul pielii, slăbiciune musculară, mâini și picioare reci
- **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):** umflături cauzate de acumularea de lichid în țesuturi, funcție hepatică anormală și rezultate anormale ale testelor hepatice, tulburări de respirație cu aport inadecvat de oxigen, creștere a concentrației unor enzime din sânge, tulburări de vedere

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CABERGOLINE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, ferit de lumină, în ambalajul original.

Nu utilizați Cabergoline după data de expirare înscrisă pe cutie sau eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cabergoline

- Substanța activă este cabergolina. Un comprimat conține cabergolină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoza anhidră și leucina.

Cum arată Cabergoline și conținutul ambalajului

Comprimate.

Cabergoline 0,5 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, plate.

Câte 2 comprimate în blister din folie Al/ Al. Câte 1 blister, împreună cu prospectul, în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SWISS PARENTERALS PVT. LTD.

Ahmedabad, Gujarat, India

Tel: +9107940062697

Fax: +9107940062698

e-mail: export@swisspharmaceutical.com

Fabricantul

SWISS PARENTERALS PVT. LTD.

Ahmedabad, Gujarat, India

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.