

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cabergolin-BP 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cabergolin-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cabergolin-BP comprimate
3. Cum să luați Cabergolin-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabergolin-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cabergolin-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Cabergolina 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 a reduce a producției de prolactină în sânge. Prolactina este hormonul care stimulează producerea de lapte matern.

Cabergolin-BP este utilizat pentru oprirea lactației în perioada imediat următoare nașterii copilului, a unui avort sau a pierderii unei sarcini.

Cabergolin-BP poate fi utilizat 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.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cabergolin-BP Nu luați Cabergolin-BP

- dacă sunteți alergic la cabergolină, la alte medicamente numite alcaloizi de ergot (de exemplu pergolidă, bromocriptină, lisuridă, ergotamină sau ergometrină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă luați cabergolină de o perioadă lungă de timp și aveți probleme ale valvelor inimii (valvulopatie);
- dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatriceal) care vă afectează inima, plămâni sau abdomenul.

Atenționări și precauții

Înainte tratamentul cu Cabergolin-BP, 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; cabergolina nu trebuie administrată în acest caz decât dacă potențialul beneficiu depășește riscul posibil;
- aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatriceal) afectând inima, plămâni sau abdomenul dumneavoastră. În cazul în care vi se administrează cabergolina pe o perioadă lungă de timp, înaintea tratamentului, 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 începerii tratamentului și la intervale regulate în timpul tratamentului. Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul va fi întrerupt;
- suferiți de hipertensiune arterială (tensiune arterială joasă) sau luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Dacă tocmai ați născut, este posibil să aveți un risc mai mare pentru anumite afecțiuni. Acestea pot include tensiune arterială crescută, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate

mentală. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială în mod regulat în timpul tratamentului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați tensiune arterială crescută, durere în piept sau durere de cap neobișnuit de severă sau persistentă (cu sau fără probleme de vedere).

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau cineva dintre apropiați 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 precum dependența 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 cabergolină pe o perioadă lungă de timp li se recomandă să efectueze periodic controale ginecologice, inclusiv examinarea la microscop a secreției vaginale.

La femeile cu hipogonadism hiperprolactinemic cabergolina restabilește ovulația și fertilitatea. Deoarece înaintea reluării ciclurilor menstruale se poate instala sarcina, se recomandă efectuarea testului pentru sarcină cel puțin o dată la fiecare 4 săptămâni în perioada amenoreică și, odată ce ciclurile menstruale au fost reluate, de fiecare dată când menstra întârzie cu mai mult de 3 zile. Femeile care doresc să evite sarcina vor fi sfătuite de către medic să folosească metode contraceptive mecanice în cursul tratamentului cu cabergolină și o anumită perioadă după terminarea tratamentului cu cabergolină. Ca măsură de precauție, femeile care devin gravide trebuie monitorizate pentru a detecta semnele unei eventuale creșteri de volum a hipofizei, deoarece în timpul sarcinii tumorile hipofizare preexistente pot evolua.

Cabergolin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamentele pe bază de plante.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente utilizate pentru tratarea bolilor mintale (de exemplu, medicamente antipsihotice precum clorpromazina, haloperidol, tioxantenele, precum clorprotixen, clopextisol);
- Medicamente pentru greață și vărsături (de exemplu, domperidonă, metoclopramidă);
- Medicamente pentru migrene severe (de exemplu, pergolid, bromocriptină, lisurid, ergotamină, dihidroergotamină, ergometrină sau metiserigidă);
- Antibiotice (de exemplu, eritromicină).

Cabergolin-BP împreună cu alimente și băuturi

De preferință, comprimatele Cabergolin-BP trebuie luate în timpul sau după mese, pentru a reduce reacțiile adverse.

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau sunteți intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Înainte de a începe să luați Cabergolin-BP, verificați dacă sunteți gravidă. După ce ați oprit tratamentul cu Cabergolin-BP, trebuie să aveți grijă să nu rămâneți gravidă cel puțin o lună după aceea.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Cabergolin-BP, încetați să-l luați și informați-vă medicul care vă va monitoriza ulterior sarcina, deoarece Cabergolin-BP poate afecta copilul nenăscut.

Alăptarea

Dacă doriți să alăptați, nu luați Cabergolin-BP, deoarece medicamentul afectează producerea laptelui matern. 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.

Cabergolin-BP 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 Cabergolin-BP comprimate

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. 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.

Pentru a scădea concentrația de prolactină în anumite situații, doza inițială de Cabergolin-BP este de un comprimat pe parcursul unei săptămâni.

Doza poate fi crescută până la maximum 4,5 mg pe săptămână sau până când răspundeți complet la tratament. Doza maximă zilnică: 3 mg.

Comprimatele 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 cabergolina 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.

Cabergolin-BP nu este recomandat pacienților cu vârsta mai mică de 16 ani.

Dacă luați mai mult Cabergolin-BP decât trebuie

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

Simptomele supradozajului pot fi: greață, vărsături, disconfort la stomac, scăderea tensiunii arteriale în poziție verticală, stare de confuzie/manifestări psihotice sau halucinații.

Dacă uitați să luați Cabergolin-BP

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 Cabergolin-BP

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, acest medicament 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 lichidului în pericard (efuziune pericardică). Această reacție adversă este foarte frecventă (afectează mai mult de un pacient din zece). Simptomele precoce pot fi una sau mai multe dintre manifestările următoare - dificultăți în respirație, scurtarea respirației, dureri toracice sau de spate și umflarea picioarelor. Acestea pot fi primele simptome ale unei afecțiuni numită fibroză pulmonară, care poate afecta plămânilor, 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 (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori).

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. Medicul 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): greață, dureri de cap, senzație de amețeală, dureri în abdomen, indigestie, gastrită (inflamația mucoasei stomacului), oboseală, stare de slăbiciune.
- **Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): somnolență, depresie, constipație, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, senzație de "valuri de căldură" cu înroșirea bruscă a feței, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, dureri la nivelul șănilor.
- **Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): erupții pe piele, căderea părului, scurtarea respirației, leșin, sângerări nazale, revărsarea lichidului în cavitatea pleurală, fibroză (inclusiv fibroză a plămânilor), crampe la nivelul picioarelor, bătăi ale inimii neregulate sau puternice (palpitații), senzație de înțepături sau furnicături, scăderea hemoglobinei la femeile cu amenoree, pierderea parțială și temporară a vederii, creșterea apetitului sexual, mâini și picioare reci, edeme (umflături).
- **Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori): dureri de stomac.
- **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori): fibroză a pleurei.
- **Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): angină pectorală (dureri de inimă), afecțiuni respiratorii, insuficiență respiratorie, inflamația pleurei (pleurită), dureri toracice, somn cu instalare bruscă, tremor, tulburări de vedere, agresivitate, idei delirante, hipersexualitate, joc patologic de noroc, tulburări psihotice, halucinații, funcție hepatică anormală și rezultate anormale ale testelor hepatice, creștere a concentrației unor enzime din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cabergolin-BP comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Deoarece comprimatele absorb umezeala, după ce ați luat comprimatul din flacon, puneți capacul la loc.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cabergolin-BP comprimate

- Substanța activă este cabergolina. Un comprimat conține cabergolină 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt lactoza anhidră, stearatul de magneziu și leucina.

Cum arată Cabergolin-BP și conținutul ambalajului
Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din plastic prevăzut cu sistem de siguranță a primei deschideri, conținând 2 sau 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: August 2022

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