

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cabergoline Sandoz 0,5 mg tabletter

cabergolin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cabergoline Sandoz
3. Sådan skal du tage Cabergoline Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cabergoline Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes prolaktinhæmmere. Cabergoline Sandoz forhindrer laktation (produktion af mælk) ved at reducere koncentrationerne af et hormon, der kaldes prolaktin.

Cabergoline Sandoz kan også bruges til at sænke abnorme mængder af prolaktinhormon i blodet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cabergoline Sandoz

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis

Tag IKKE Cabergoline Sandoz:

- hvis du er allergisk over for cabergolin eller andre sekalealkaloider (f.eks. bromocriptin) eller et af de øvrige indholdsstoffer (*angivet i afsnit 6 og slutningen af afsnit 2*).
- hvis du har en psykose eller tidligere har haft en psykose, eller hvis du har en risiko for at få en fødselspsykose.
- hvis du skal have langtidsbehandling med Cabergoline Sandoz og *har* eller tidligere har haft fibrøse reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.
- hvis du tidligere har fået diagnosticeret en sygdom, der kaldes fibrose, og som påvirker lungerne, lænden og nyrer eller hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, før du tager Cabergoline Sandoz.**

Hvis du har nogen af følgende helbredsproblemer, skal du kontakte din læge, **før** du tager **Cabergoline Sandoz**, da dette lægemiddel i så fald kan være uegnet for dig:

- sygdom i hjerte eller blodkar
- mavesår eller blødning fra mave eller tarm (denne tilstand kan medføre sort afføring eller opkastning af blod)
- lever- eller nyreproblemer
- Raynauds sygdom (en sygdom, hvor fingre og tæer bliver blåligt hvide og uden puls, kolde, ufølsomme og fumlende ved udsættelse for kulde eller stress)
- lavt blodtryk (hvilket kan medføre svimmelhed – oftest når du rejser dig op)
- alvorlige brystgener (f.eks. smerter i brystet ved vejtrækning, væske i lungerne, betændelse eller infektion i lungerne)
- hvis du tidligere har lidt af alvorlig psykisk sygdom, særligt psykotiske sygdomme.
- hvis du har hævede hænder og/eller fødder og højt blodtryk under graviditeten (præeklampsi, eklampsi).
- hvis du har ukontrolleret højt blodtryk eller højt blodtryk efter en fødsel.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Cabergoline Sandoz kan give ægløsning og dermed mulighed for graviditet, før menstruationscyklussen er normaliseret. Det anbefales derfor at tage en graviditetstest mindst hver 4. uge, indtil menstruationen er vendt tilbage, og derefter hver gang en menstruationsperiode er forsinket med mere end 3 dage. Derfor skal du bruge en

præventionsmetode under behandlingen med Cabergoline Sandoz og efter ophør med behandlingen, indtil du ikke har ægløsning mere (se punktet “Graviditet”).

Børn og unge

Virkningen og sikkerheden af Cabergoline Sandoz hos børn under 16 år er ikke klarlagt.

Langvarig brug

Hvis du skal have langtidsbehandling med Cabergoline Sandoz, vil din læge før behandlingsstarten kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstarten og med jævne mellemrum under behandlingen får foretaget et ekkokardiogram (en ultralydtest af hjertet). Hvis der opstår fibrøse reaktioner, skal behandlingen afbrydes.

Brug af anden medicin sammen med Cabergoline Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse lægemidler kan, hvis de tages sammen med Cabergoline Sandoz, påvirke effekten af dine tabletter. Det drejer sig om lægemidler til:

- sænkning af blodtrykket
- behandling af psykiske sygdomme, såsom skizofreni og psykoser (f.eks. phenothiaziner, butyrophenoner og thioxanthen)
- andre sekalealkaloider, lægemidler til forebyggelse af opkastning (f.eks. metoclopramid)
- antibiotika (f.eks. erythromycin).

Den ordinerende læge skal derfor kende til alle de lægemidler, du måtte tage, da visse lægemidler skal undgås.

Brug af Cabergoline Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Det er bedst at tage Cabergoline Sandoz sammen med et måltid for at minimere bivirkninger.

Undgå alkohol, mens du tager Cabergoline Sandoz.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Før du kan starte med at bruge cabergolin, skal du have kontrolleret, at du ikke er gravid. Desuden skal du undgå at blive gravid i mindst 1 måned, efter behandlingen med cabergolin.

er afsluttet. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Cabergoline Sandoz, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Amning

Det vides ikke, om cabergolin udskilles i modermælken. Da Cabergoline Sandoz vil stoppe din produktion af modermælk, bør du ikke tage Cabergoline Sandoz, hvis du planlægger at amme. Hvis du er nødt til at tage Cabergoline Sandoz, må du give anden ernæring til dit spædbarn.

Ammende mødre bør være opmærksomme på, at mængden af mælk kan aftage.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cabergoline Sandoz kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det skal du tage højde for i situationer, der kræver din fulde opmærksomhed, f.eks. bilkørsel eller præcisionsarbejde. Cabergoline Sandoz kan forårsage ekstrem døsighed og episoder, hvor du pludselig falder i søvn. Hvis du er ramt af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis det gælder dig.

Cabergoline Sandoz indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Cabergoline Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør tages i forbindelse med et måltid for at mindske visse bivirkninger som f.eks. kvalme, opkastning og mavesmerter.

Den nøjagtige dosis fastsættes af din læge til dig individuelt. Cabergoline Sandoz 0,5 mg tabletter kan om nødvendigt deles i to lige store doser.

- **For at stoppe/undertrykke produktionen af modermælk:**
Den sædvanlige dosis er 1 mg (som engangsdosis) inden for 24 timer efter fødsel. For at stoppe produktionen af modermælk når du er startet med at amme: Du skal tage 0,25 mg (en halv Cabergoline Sandoz 0,5 mg tablet) hver 12. time i to dage. Denne dosering må ikke overskrides.
- **For at nedsætte prolaktinniveauerne ved andre tilstande:**

Normalt startes behandlingen med 0,5 mg om ugen som én (enkelt 0,5 mg) eller to (separate 0,25 mg) doser, men det kan være nødvendigt med højere doser. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Disse tabletter skal anvendes med forsigtighed.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Cabergoline Sandoz til personer under 16 år.

Hvis du har taget for meget Cabergoline Sandoz

Det er vigtigt ikke at tage for mange tabletter. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cabergoline Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du har mistanke om, at et barn har indtaget nogle tabletter. Tag denne indlægsseddel og eventuelt overskydende tabletter med.

Symptomerne på en overdosis kan omfatte kvalme, opkastning, lavt blodtryk, fald i blodtrykket, når du ændrer kropsstilling til en mere oprejt stilling, mavesmerter, adfærdssændringer, forvirring eller hallucinationer (indbildt synsindtryk).

Hvis du har glemt at tage Cabergoline Sandoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cabergoline Sandoz

Hvis du holder op med at tage Cabergoline Sandoz, kan symptomerne på din sygdom blive værre. Kontakt lægen, før du afbryder behandlingen. Det tager mange dage, før cabergolin er ude af kroppen, så virkningen kan aftage over en periode på 2 uger, hvilket resulterer i øget mælkeproduktion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Cabergoline Sandoz anvendes til at standse produktionen af modermælk, oplever ca. 14 ud af 100 patienter en eller anden form for bivirkning. De mest almindelige bivirkninger er lavt blodtryk, svimmelhed og hovedpine.

Når Cabergoline Sandoz anvendes for at mindske prolaktinniveauerne, er bivirkninger hyppigere, da tabletterne tages i længere tid. Cirka 70 ud af 100 patienter oplever her bivirkninger, men for det meste forsvinder eller mindskes bivirkningerne efter ca. 2 uger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer efter at have taget denne medicin. Disse symptomer kan være alvorlige:

- Unormale eller usædvanlige tanker.
- Hjerterklapforstyrrelser og relaterede tilstande, såsom betændelse (perikarditis) eller udsivning af væske i den sæk, der omgiver hjertet (perikardieekssudat). Dette er en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). De første symptomer kan være: vejtrækningsbesvær, stakåndethed, hjertebanken, besvimelsesfornemmelse, bryst smerter, rygsmerter, bækkensmerter eller hævede ben. Dette kan være de første tegn på en tilstand, der kaldes for lungefibrose, og som kan påvirke lungerne, hjertet/hjerterklapperne eller lænden.
- Udvikling af et omfattende og kløende udslæt, vejtrækningsbesvær med eller uden pibende vejtrækning, besvimelsesfornemmelse, uforklarlige hævelser i kroppen eller af tungen eller et hvilket som helst andet symptom, der indtræder hurtigt efter indtagelsen af denne medicin, og som gør dig utilpas. Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig eller andre, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
 - Aggression og ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere, end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Under behandlingen kan du også få følgende bivirkninger:

- **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):** kvalme, hovedpine, svimmelhed, fornemmelse af at rummet snurrer rundt,

mavesmerter, betændelse i maven (sure opstød/halsbrand/mavekatar), træthed, kraftesløshed, svaghed.

- **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):**

forstoppelse, lavt blodtryk efter fødsel, hvilket kan være uden symptomer, fald i blodtrykket, når du rejser dig op, brystmerter, depression, udtalt døsighed/søvnighed i dagtimerne, opkastning, lavt blodtryk, hestigninger, ansigtsrødme, brystmerter.

- **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):**

hårtab, åndenød, besvimelse, næseblod, kramper i benene, hævelse på grund af væskeansamling i vævene (ødem), udslæt, uregelmæssigt eller hamrende hjerteslag (hjerteranken), prikkende eller stikkende fornemmelse i huden, nedsat hæmoglobin hos kvinder, hvis menstruationer har været stoppet, men er startet igen, forbigående delvist synstab, forstyrrelse i blodkarrene (digital vasospasme), øget seksuallyst, væske mellem lungehinderne, bevidsthedstab (besvimelse).

- **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):**

smarter i øvre del af maven, kramper i fingrene.

- **Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):**

dannelse af arvæv (fibrose).

- **Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):**

leverforstyrrelser og abnorme blodprøveresultater ved leverfunktionstest, vejtrækningsproblemer med utilstrækkelig indtagelse af ilt, episoder hvor du pludselig falder i søvn, hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der i virkeligheden), vrangforestillinger, psykiske forstyrrelser, ufrivillige bevægelser (rysten), brystmerter (angina pectoris), betændelse og smerte i den hinde, der omgiver lungerne (pleura), synsforstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske/sundhedspersonale eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevaringstiden efter første åbning er 3 måneder.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cabergoline Sandoz indeholder:

Aktivt stof: cabergolin. Hver tablet indeholder 0,5 mg cabergolin.

Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose (*se slutningen af afsnit 2 vedrørende yderligere oplysninger om lactose*) og L-Leucin.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, oval tablet uden filmovertræk med delekærv og mærket "C 1/2" på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele ved hjælp af delekærven.

Ravgul glasbeholder med PP-låg og tørremiddel: 2, 4, 8, 30 og 90 tabletter. Glasset indeholder en silica-kapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 20. november 2015