

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cabergolin Teva 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Cabergolin Teva tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes prolaktinhæmmere.

Cabergolin Teva anvendes til at nedsætte unormalt høje mængder af hormonet prolaktin, 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 Cabergolin Teva

Tag ikke Cabergolin Teva

- hvis du er allergisk over for cabergolin, andre ergotalkaloider (f.eks. bromocriptin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin Teva (angivet i pkt. 6).
- hvis du har (eller har haft fortilfælde af) en psykose eller risiko for at få en psykose som følge af fødsel.
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du har hævede hænder, fødder og højt blodtryk under graviditet (præeklampsi, eklampsi).
- hvis du har ukontrolleret højt blodtryk eller for højt blodtryk som følge af fødsel.
- hvis du tidligere har oplevet bivirkninger, der påvirker lungerne (såsom fibrose) som følge af brugen af dopaminagonister (f.eks. bromocriptin, pergolid).

- hvis du skal have langtidsbehandling med **Cabergolin Teva** og har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Cabergolin Teva, hvis du har et eller flere af følgende helbredsproblemer, da medicinen muligvis ikke er hensigtsmæssig for dig.

- Hjertekarsygdomme.
- Mavesår eller blødning i mave-tarm-kanalen. (Denne tilstand kan forårsage sort afføring eller opkast med blod).
- Nedsat nyrefunktion.
- Raynauds syndrom. (Når det er koldt, bliver fingre og tæer blåhvide, uden puls, kolde og følelsesløse).
- Lavt blodtryk.
- Alvorlige bryst smerter (f.eks. bryst smerter under vejrtrækning, væske i lungerne, betændelse eller infektion i lungerne).
- Hvis du har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller din bughule.

Hvis du skal have langtidsbehandling med **Cabergolin Teva**, vil din læge før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og dine nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart og med jævne mellemrum under behandlingen får foretaget et ekkokardiogram (ekg - en ultralydstest af hjertet). Hvis der opstår fibrotiske reaktioner, skal behandlingen afbrydes.

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 sygelig 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.

Virkningen af alkohol på tolerancen for cabergolin er ukendt.

Genoprettelse af fertilitet kan forekomme hos kvinder, der tager Cabergolin Teva, og graviditet kan forekomme, før menstruationscyklussen er normaliseret. Som sikkerhedsforanstaltning bør alle kvinder benytte prævention under behandling, hvis nødvendigt.

Der er ikke dokumentation for cabergolins sikkerhed og virkning hos børn under 16 år.

Brug af anden medicin sammen med Cabergolin Teva

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

Visse lægemidler mod for højt blodtryk, visse lægemidler (f.eks. phenothiazin, butyrophenon, thioxanthen) for behandling af psykiske lidelser (skizofreni eller psykose) kan, hvis de tages på samme tid, påvirke virkningen af cabergolin. Den behandlende læge bør derfor være opmærksom på samtidig indtagelse af ovennævnte lægemidler.

Der findes andre lægemidler som f.eks. andre ergotalkaloider, medicin mod opkastning (metoclopramid), og medicin mod forhøjet blodtryk og makrolidantibiotika (såsom erythromycin), der kan påvirke virkningen og toleransen af cabergolin.

Brug af Cabergolin Teva sammen med mad og drikke

Cabergolin Teva bør indtages gennem munden og i forbindelse med et måltid.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der eksisterer kun begrænset viden om anvendelse af Cabergolin Teva under graviditet. Du bør kontakte lægen, hvis du er gravid eller planlægger graviditet, inden behandlingen starter. Hvis du bliver gravid og er i behandling med Cabergolin Teva, bør behandlingen stoppes, og lægen kontaktes så hurtigt som muligt. Svangerskabsforebyggelse bør tages mindst 4 uger efter afsluttet behandling med cabergolin.

Amning

Det vides ikke, om cabergolin passerer over i modermælken. Du bør ikke tage Cabergolin Teva, hvis du ønsker at amme, da det forhindrer mælkeproduktion.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cabergolin Teva kan hos visse personer nedsætte reaktionsevnen. Der skal tages højde for dette i situationer, der kræver intens årvågenhed, som f.eks. at føre bil eller betjene maskiner.

Cabergolin Teva kan forårsage voldsom træthed (ekstrem døsighed) og episoder, hvor man pludseligt falder i søvn. Personer, der påvirkes af dette, bør derfor undlade at føre motorkøretøj eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat opmærksomhed kan medføre alvorlige skader (f.eks. betjene maskiner), indtil sådanne tilbagevendende episoder og døsighed forsvinder.

Cabergolin Teva indeholder lactose

Cabergolin Teva 0,5 mg tabletter 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 Cabergolin Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis er fastsat af lægen, som justerer den individuelt til dig.

Tabletterne bør tages i forbindelse med et måltid for at mindske visse bivirkninger, såsom kvalme, opkastning og mavesmerter. Den normale startdosis er 0,5 mg om ugen, men højere dosis kan være nødvendig. Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne.

Cabergolin Teva 0,5 mg tabletter har en delekærv og kan deles i to lige store dele.

Hvis du har taget for meget Cabergolin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cabergolin Teva tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du tror, at et barn har indtaget tabletterne. Symptomer på overdosering kan omfatte kvalme, opkastning, lavt blodtryk, mavesmerter, adfærdssændring, forvirring eller hallucinationer (man ser ting, der ikke er virkelige). Vis lægen denne indlægsseddel og overskydende tabletter.

Hvis du har glemt at tage Cabergolin Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, straks du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cabergolin Teva

Hvis du stopper med at tage Cabergolin Teva, vil dine symptomer kunne forværres. Du bør kontakte lægen, inden behandlingen stoppes. Det varer mange dage, inden cabergolin forsvinder fra kroppen, og virkningen kan forværres over en 2-ugers periode, hvilket medfører øget mælkedannelse.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Ved behandling af øget niveau af prolaktin er det almindeligt at opleve bivirkninger, da tabletterne tages over en længere periode. Cirka 70 ud af 100 patienter vil opleve bivirkninger, men de fleste bivirkninger vil forsvinde eller mindskes efter cirka 2 uger.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- 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 hvad 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.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Lidelser i hjerteklapperne og lignende lidelser, f.eks. betændelse (perikardit) eller væskeansamlinger i hjertesækken (perikardieekssudat). De tidlige symptomer på dette viser sig ved en eller flere af følgende tilstande: åndedrætsbesvær, åndenød, smerter i brystet eller ryggen og hævede ben. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Svimmelhed/følelse af at alting drejer rundt, hovedpine.

Kvalme, mavesmerter, betændelse i maveslimhinden (gastritis).

Slaphed/træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Døsighed (ekstrem sløvhed), lavt blodtryk (hvilket kan resultere i svimmelhed), hjertebanken (forøget hjerterytme), depression, søvnforstyrrelser, opkastning, forstoppelse, brystmerter, hedeture.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Synsændringer, næseblod, kramper i fingre og lægge, besvimelse, en fornemmelse af, at noget kravler og prikker i kroppen, hjertebanken (hurtigere hjerterytme), lave hæmoglobinværdier i blodet, lungefibrose (lungerne bliver stive og hårde), væskeansamling omkring lungerne (pleuraeffusion).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Smerter i den øvre midterste del af maven.

Der er indberettet tilfælde af bindevævsdannelse (fibrose) i f.eks. hjerte, lunger og nyrer, som viser sig ved åndenød, brystmerter, rygsmerter og hævelse af benene.

Cabergolin er blevet forbundet med voldsom træthed og tendens til pludseligt at falde i søvn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørringskapslen eller -posen (fugtsugende stof) fra glasset.

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

Cabergolin Teva indeholder:

Aktivt stof: cabergolin.

Hver tablet indeholder 0,5 mg cabergolin.

Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, L-leucin og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, ovale, flade tabletter med skrå kanter indeholdende 0,5 mg cabergolin. Hver tablet har delekærv på den ene side med "CBG" og "0.5" præget på hver side af delekærven.

Cabergolin Teva findes i følgende pakningsstørrelser:
2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 og 100 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, indication number 305
Opava, Komárov, postal code 747 70
Tjekkiet

Danmark:	Cabergolin Teva 0,5 mg tabletter
Frankrig:	Cabergoline Teva 0.5 mg comprimés
Spanien:	Cabergolina Teva 0.5 mg comprimids EFG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 05/2017.