

CABERGOLIN TEVA 1 mg, 2 mg og 4 mg TABLETTER

Cabergolin

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægsseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cabergolin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give Cabergolin Teva til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OVERSIGT OVER INDLÆGGSSEDDELEN:

1. Cabergolin Tevas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cabergolin Teva
3. Sådan skal du tage Cabergolin Teva
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cabergolin Teva
6. Yderligere information

1 CABERGOLIN TEVAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Cabergolin Teva tilhører en gruppe af lægemidler som kaldes dopaminagonister. Cabergolin Teva har samme virkning som nervesystemets eget dopamin. Patienter med Parkinsons sygdom har ikke nok af dette vigtige stof.

Cabergolin Teva 1 mg, 2 mg, og 4 mg benyttes til at behandle Parkinsons sygdom. Det kan benyttes alene eller i kombination med levodopa, som andenvalgsbehandling, efter et forsøg med non-ergotalkaloid behandling.

Behandlingen bør startes og overvåges af en specialist.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CABERGOLIN TEVA

Tag ikke Cabergolin Teva

1. Hvis du er overfølsom over for cabergolin, andre ergotalkaloider (f.eks. bromocriptin), eller et af de øvrige indholdsstoffer.
2. Hvis du har opsvulmede hænder, fødder og højt blodtryk under graviditet (preeklampsi, eklampsi).
3. Hvis du har ukontrolleret forhøjet blodtryk
4. Hvis du tidligere har oplevet problemer med fibrotiske reaktioner i lunge, bagerst i underlivet og nyre eller hjerte.

Inden du får ordineret Cabergolin Teva vil din læge arrangere testning af hjertefunktion. Din læge vil fortsætte med at monitorere din helbredstilstand under behandling med Cabergolin Teva.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cabergolin Teva hvis du:

Hvis du har en af følgende helbredsproblemer bør du kontakte din læge før du begynder behandling med Cabergolin Teva, da behandlingen muligvis ikke er hensigtsmæssig for dig.

- Hjertekar sygdomme.
- Mavesår eller mavearm blødning. (Denne tilstand kan forårsage sort afføring eller opkast med blod).
- Nedsat nyrefunktion.
- Nedsat leverfunktion.
- Hvis du har (eller har haft fortilfælde af) psykose eller risiko for psykose som følge af fødsel.
- Raynauds syndrom. (Når det er koldt bliver finger og tæer blåhvide, uden puls, kolde og følelsesløse).
- Lavt blodtryk.
- Alvorlige brystsmarter (f.eks. brystsmarter under vejtrækning, væske i lungerne, betændelse eller infektion i lungene).

Der er rapporteret om sygelig spilletrang, øget seksualdift og hyperseksualitet hos patienter der tager cabergolin.

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

Der er ikke dokumentation for sikkerheden og effekten af cabergolin hos børn under 16 år.

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

Brug af anden medicin:

Visse lægemidler mod for højt blodtryk,

visse lægemidler (f.eks. phenothiazin, butyrophænon, thioxanthin) for behandling af psykiske lidelser (skizofreni eller psykose), andre ergotalkaloider, medicin mod opkastning (metoclopramid), og makrolidantibiotika (såsom erythromycin) kan påvirke effekten af cabergolin. Den behandlende læge bør derfor gøres opmærksom på samtidig indtagelse af ovennævnte lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept og naturlægemidler.

Brug af Cabergolin Teva sammen med mad og drikkevarer:

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

Graviditet og amning:

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

Amning:

Det vides ikke om cabergolin passerer over i modermælken. Cabergolin Teva bør ikke tages af mødre der ønsker at amme da det forhindrer mælkeproduktion. Ammende mødre bør være opmærksom på at mængden af mælk kan aftage.

Trafik og arbejdssikkerhed:

Cabergolin Teva kan hos visse personer påvirke reaktionsevnen negativt. 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 stærk søvnighed (ekstrem døsighed) og pludselig søvn. Personer der påvirkes af søvnighed og episoder af pludselig søvn, bør undlade at føre motorkøretøj eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe deres eget eller andres liv og helbred i fare. Dette gælder, så længe disse bivirkninger optræder.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin Teva:

Cabergolin Teva 1 mg, 2 mg og 4 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 Cabergolin Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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

Voksne og ældre patienter:

Den anbefalede dosis er fastsat af din læge og justeres individuelt for dig.

Den normale startdosis er 0,5 mg til 1 mg cabergolin pr. dag. Dosis forhøjes derefter gradvist til en passende vedligeholdelsesdosis. Normal vedligeholdelsesdosis er 2 mg til 6 mg cabergolin dagligt. Cabergolin Teva 1 mg, 2 mg og 4 mg tabletter har en delekærv og kan derfor deles i to lige store dele.

Hvis du har taget for meget Cabergolin Teva:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cabergolin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis du tror at et barn har indtaget tabletterne. Hvis du har taget for meget Cabergolin Teva, kan du få kvalme, opkastning, lavt blodtryk, smerter i maven, adfærdssændring, forvirring eller hallucinationer. 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, medmindre det er tid for næste dosis. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Cabergolin Teva:

Hvis du stopper med at tage cabergolin vil dine symptomer kunne forværres. Inden behandlingen stoppes bør du kontakte din læge. Det varer flere dage inden cabergolin forsvinder fra kroppen og virkningen aftager over en to ugers periode med forværring af symptomer på Parkinsons sygdom som konsekvens.

Kontakt læge eller apotek, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4 BIVIRKNINGER

Cabergolin Teva kan som al anden medicin give bivirkninger,

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 10 patienter):

Svimmelhed, lavt blodtryk (hvilket kan resultere i svimmelhed), ukontrollerbare bevægelser, kvalme.

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

Opkastning, fordøjelsesbesvær, betændelse i mavesæk (gastritis), væske i hinde mellem lunge og brystkasse, bryst smerter (angina), hallucinationer, forvirring, opsvulmethed, soveforstyrrelser.

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

Rødme, opsvulmethed og smerter i det ydre af arme og ben (erythromelalgia), stærk søvnighed (ekstrem døsighed), episoder af pludselig søvn.

Ergot relateret fibrose er rapporteret. Ergot relateret fibrose er en ikke bakteriel betændelse på indersiden af kropshuler hvilket kan påvirke hjerte, lunger og nyrer.

Dannelse af bindevæv (fibrose) i f. eks. hjerte, lunger og nyre, viser sig ved åndenød, bryst smerter, rygsmerter, bækkensmerter og opsvulmede ben. Kontakt læge umiddelbart hvis du oplever disse symptomer.

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

Der er rapporteret om patologisk spilletrang, øget libido og hyperseksualitet hos patienter der tager cabergolin.

Følgende bivirkninger er observeret ved lavere cabergolin doser på 0,25 mg til 2 mg per uge:

Depression, hovedpine, træthed, sovende fornemmelse i ben og arme, hjertebanken, hård mave, reduceret syn, næseblødning, søvnighed (ekstrem døsighed), besvimelse og kramper i fingre og lægge.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende eller hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5 SÅDAN OPBEVARER DU CABERGOLIN TEVA

Opbevar Cabergolin Teva utilgængeligt for børn.

Tag ikke Cabergolin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørringskapslerne (fugtsugende stof) i glasset.

Cabergolin Teva tabletter bør kasseres, hvis det er mere end 30 dage siden første åbning af glasset.

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

6 YDERLIGERE INFORMATION

Cabergolin Teva indeholder:

Aktivt stof: cabergolin 1 mg, 2 mg eller 4 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Vandfri lactose, L-leucin og magnesiumstearat (E572).

Produktets udseende og pakningsstørrelse:

Cabergolin Teva 1 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter. Hver tablet har delekærv på begge sider og har "CBG" og "1" præget på hver sin side af delekærven.

1 mg tabletter findes i tabletglas, der indeholder 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30 tabletter, og multipakninger med 3x30, 2x20, 3x20, 5x20 tabletter.

Cabergolin Teva 2 mg tabletter er hvide, kapselformede, bikonvekse tabletter. Hver tablet har delekærv på begge sider og har "CBG" og "2" præget på hver sin side af delekærven.

2 mg tabletter findes i tabletglas, der indeholder 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30 tabletter, og multipakninger med 3x30, 1x20, 3x20, 5x20 tabletter.

Cabergolin Teva 4 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter. Hver tablet har delekærv på begge sider og har "CBG" og "4" præget på hver sin side af delekærven.

4 mg tabletter findes i tabletglas, der indeholder 2, 8, 14, 15, 16, 20 tabletter, og multipakninger med 2x16, 3x16, 6x16, 3x20, 3x30, 5x20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S, Parallelvej 10,
DK-2800 Kgs. Lyngby.
Tlf nr. +45 44 98 55 11
Info@tevapharm.dk

Fremstiller:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29,
747 70 Opava-Komárov, Czech Republic.

Denne indlægsseddel blev senest revideret August 2007.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til Teva Denmark A/S tlf. Nr +45 44 98 55 11, hvor der ligeledes kan rekvireres en udgave for svagtsynede.

