



INDLÆGSSEDDEL

Cabergolin Hexal, 1 mg, 2 mg og 4 mg, tabletter

Cabergolin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. 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 Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 indlægssedlen:

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

1. CABERGOLIN HEXALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Cabergolin Hexal tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes dopamin agonister. Cabergolin Hexal virker på samme måde i nervesystemet, som stoffet kaldet dopamin. Patienter med Parkinson sygdom har ikke tilstrækkeligt dette stof.

Cabergolin Hexal anvendes til behandling af Parkinson sygdom. Det kan anvendes enten alene eller sammen med levodopa, som 2. valg af ikke-ergot derivat behandling.

Behandlingen skal følges af en specialist.

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

2. DET DU SKAL VIDE, FØR DU TAGER CABERGOLIN HEXAL

Tag ikke Cabergolin Hexal:

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for cabergolin eller andre ergotalkaloider (f.eks. bromocriptin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin Hexal.
- Hvis du har hævede hænder og/eller fødder og et højt blodtryk under graviditeten (præeklamsi, eklamsi).
- Hvis du har ukontrolleret højt blodtryk.
- Hvis du tidligere har oplevet såkaldte fibrotiske reaktioner, som har påvirket lunger, det bagerste af bughulen, nyrer eller hjerte.

Før du tager Cabergolin Hexal vil din læge sandsynligvis undersøge dig for at vurdere dit hjertes tilstand.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Cabergolin Hexal:**

Hvis du har nogen af følgende helbredsproblemer, skal du kontakte din læge, før du tager Cabergolin Hexal, da lægemidlet så kan være uegnet for dig:

- Hjertekarsygdomme.
- Mavesår eller blødninger i mavetarmkanalen (denne tilstand kan give sort afføring eller opkastning med blod).
- Nedsat nyrefunktion.
- Nedsat leverfunktion
- Raynauds syndrom (ved kulde bliver fingre og tæer blåhvide, kolde, følelsesløse og uden puls).
- Lavt blodtryk.
- Alvorlige bryst smerter (f.eks. smerter i brystet når man trækker vejret, væske i lungerne, betændelse eller infektion i lungerne).

Anvendelse af Cabergolin Hexal er blevet forbundet med patologisk spillelidenskab, forøget libido og hyperseksualitet.

Ufrugtbarhed kan omvendes hos kvinder, der tager Cabergolin Hexal, og der kan opstå graviditet, før menstruationscyklussen er normaliseret. Der skal derfor om nødvendigt, anvendes passende præventionsmidler under behandlingen.

Der er ikke dokumentation for sikkerhed og effekt af Cabergolin Hexal hos børn og unge under 16 år.

Brug af anden medicin

Visse blodtrykssænkende lægemidler og visse lægemidler (f.eks. fenotiazider, butyrofenoner, thioxanthen) mod psykiske sygdomme (skizofreni eller psykoser) kan påvirke effekten af dette lægemiddel, hvis de tages på samme tid. Den behandlende læge, skal derfor være opmærksom på, at disse lægemidler ikke må tages samtidigt.

Andre lægemidler der kan påvirke effekten og tolerancen af Cabergolin Hexal, kan være:

Andre ergotalkaloider, lægemidler mod opkastning (metoclopramid), blodtrykssænkende lægemidler samt makrolidantibiotika (som f.eks. erytromycin).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Cabergolin Hexal sammen med mad og drikke

Cabergolin Hexal skal indtages gennem munden, og helst tages i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Der er kun begrænset erfaring med brugen af Cabergolin Hexal under graviditet. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, inden behandlingen startes. Hvis du under behandlingen med Cabergolin Hexal bliver gravid, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge hurtigst muligt. Der bør anvendes prævention i mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.



Amning

Det vides ikke, om cabergolin udskilles i modermælken. Da Cabergolin Hexal nedsætter mælkedannelsen bør du ikke tage Cabergolin Hexal, hvis du ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Hos nogle mennesker kan Cabergolin Hexal påvirke reaktionsevnen i negativ retning, hvilket der bør tages hensyn til i situationer, hvor der kræves øget opmærksomhed, som f.eks. ved bilkørsel og præcisionsarbejde.

Cabergolin Hexal kan forårsage døsighed (ekstrem døsighed) og episoder, hvor man pludselig falder i søvn. Personer, der oplever dette, bør ikke så længe disse bivirkninger optræder, køre bil eller deltage i aktiviteter (f.eks. brug af maskiner), hvor nedsat opmærksomhed, kan medføre risiko for alvorlige skader. Hvis du oplever disse bivirkninger skal du kontakte din læge.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin Hexal

Cabergolin Hexal 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 HEXAL

Cabergolin Hexal bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

For at nedsætte risikoen for bivirkninger (f.eks. kvalme, opkastning og mavesmerter), bør tabletterne tages i forbindelse med et måltid.

Voksne og ældre patienter:

Dosis fastsættes af din læge, som justerer den individuelt til dig. Den sædvanlige dosis ved opstart af behandlingen er 0,5 mg til 1 mg cabergolin dagligt. Din læge kan herefter øge dosis gradvist, indtil en passende vedligeholdelsesdosis er opnået. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 2-6 mg cabergolin dagligt.

Cabergolin Hexal har en delekærv og kan deles i to lige store dele.

Hvis du har taget for mange Cabergolin Hexal

Det er vigtigt ikke at tage for mange tabletter. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cabergolin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Kontakt nærmeste skadestue eller læge, hvis du mener, at et barn har slugt nogle af tabletterne. Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, lavt blodtryk, mavesmerter, adfærdsendringer, forvirring eller hallucinationer (man ser ting, der ikke er der). Vis lægen denne indlægsseddel og de tabletter, du måtte have tilbage.

Hvis du har glemt at tage Cabergolin Hexal

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

Hvis det næsten er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage en dobbeltdosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Cabergolin Hexal

Hvis du stopper med at tage Cabergolin Hexal, kan symptomerne på din sygdom blive mere alvorlige. Du bør tale med din læge inden du stopper behandlingen. Cabergolin er mange dage om at komme ”ud af



kroppen”, og over en 2 ugers periode kan bivirkningerne bliver værre, og dermed forværre symptomerne for Parkinson sygdom.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Cabergolin Hexal, kan som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

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

Svimmelhed, lavt blodtryk (som kan resultere i svimmelhed), ufrivillige bevægelser, kvalme

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

Opkast, fordøjelsesbesvær, betændelse i maveslimhinden (gastritis), væske i det membranlag der omgiver lungerne og brysthulrummet, brystmerter (angina), hallucinationer, desorientering, hævelse, søvnbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud 1000 patienter):

Rødmen, hævelse og smerte i hænder og fødder (erythromalegi), døsigthed (ekstrem døsigthed), episoder hvor man pludselig falder i søvn.

Ergotrelateret fibrose er blevet rapporteret. Fibrose er en betændelsestilstand, der er forårsaget af en overdreven dannelse af bindevæv i hjerte, hjerte, lunger og nyrer. Symptomerne på fibrose kan være vejtrækningsbesvær, brystmerter, rygmerter, bækkenmerter og hævelse af benene. Fortæl straks din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Cabergolin er forbundet med døsigthed og episoder, hvor patienten pludselig falder i søvn.

Der er rapporteret om spillelidenskab, øget sexlyst og hyperseksualitet.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret med dosering af lavere doser af cabergolin (0,25-2 mg per uge).

Depression, hovedpine, træthed, stikkende/prikkende fornemmelse i kroppen, hjertebanken, forstoppelse, nedsat syn, næseblod, døsigthed (ekstrem døsigthed), besvimelse og kramper i fingre og hænder.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

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 HEXAL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt. Tørrekapslen med silicagel må ikke fjernes fra beholderen.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cabergolin Hexal indeholder

Det aktive stof er cabergolin. Hver tablet indeholder 1, 2 eller 4 mg cabergolin.

De øvrige indholdsstoffer er vandfri lactose; L-leucin og magnesiumstearat.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

- | | |
|-------|---|
| 1 mg: | Hvid, oval, flad tablet med delekærv på begge sider og skrå kanter. Den ene side er præget med 'CBG' og '1' på begge sider af delekærven. |
| 2 mg: | Hvid, kapselformet, bikonveks tablet med delekærv på begge sider. Den ene side er præget med 'CBG' og '2' på begge sider af delekærven. |
| 4 mg: | Hvid, oval, bikonveks tablet med delekærv på begge sider. Den ene side er præget med 'CBG' og '4' på begge sider af delekærven. |

Cabergolin Hexal 1 mg kan fås i pakker med 2 , 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 og 100 tabletter.

Cabergolin Hexal 2 mg kan fås i pakker med 2 , 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 og 100 tabletter.

Cabergolin Hexal 4 mg kan fås i pakker med 2 , 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføringstilladelse og fremstiller

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre.

Fremstillere:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 2007-04-19