



PGM ASCOLI PICENO PLANT

DRAFT 03 11/02/2008

4202476 04/Ph06 MENHIR

Material type / Tipo materiale: ISTRUZIONE		Description / Descrizione: CABASER compresse				Country - Language / Paese - Lingua: Danimarca		Code / Codice: 4202476 04	
Class / Classe:		Particular indications / Indicazioni particolari: STIST0019 (124,00 x 480,00) Prepiegata completamente 124,00 x 30,00 - N. lembi piega 16				Character type / Tipo carattere: Helvetica		Min. Size: 8	Layout date / Data impianto: 00.00.00
Layout: ISTR0005	N of colors: 1	Color 1 / Colore 1: NERO	Color 2 / Colore 2:	Color 3 / Colore 3:	Color 4 / Colore 4:	Color 5 / Colore 5:	Color 6 / Colore 6:	Color 7 / Colore 7:	Rif. colors:

COPYRIGHT / PROPRIETÀ: Pfizer Italia S.r.l.

DO NOT TAMPER - RETURN AFTER PRINTING / VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN



CABASER®

1 mg, 2 mg og 4 mg tabletter

Cabergolin

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

- Cabasers** virkning og hvad De skal bruge det til.
- Det skal De vide, før De begynder at tage **Cabaser**.
- Sådan skal De tage **Cabaser**.
- Bivirkninger.
- Sådan opbevarer De **Cabaser**.
- Yderligere oplysninger.

1. Cabasers virkning og hvad De skal bruge det til

Cabaser er et middel mod Parkinsons sygdom af typen dopamin-agonister. **Cabaser** oger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen), så symptomer på Parkinsons sygdom som muskeltivhed og rysten bliver mindre. Desuden nedsætter **Cabaser** ufrivillige bevægelser.

De kan tage **Cabaser** til behandling af

- Parkinsons sygdom, hvis anden medicin mod Parkinsons sygdom (af typen non-ergolinderivat) enten ikke virker, eller hvis De ikke kan tåle den. De kan få **Cabaser** enten alene eller sammen med anden medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. kombinationspræparaterne levodopa plus dopadecarboxylase-hæmmer).

Lægen kan have givet Dem **Cabaser** til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cabaser

- Tag ikke **Cabaser**
- hvis De er overfølsom over for cabergolin, lignende stoffer (sekalealkaloider), eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - Hvis De har eller har haft sygdomme i Deres lunger, lungehinde, bughule, hjerteklapper eller hjertehinde med dannelse af bindevæv (fibrose).

Vær ekstra forsigtig med at tage Cabaser

- Tal med lægen, inden De tager **Cabaser**, hvis De
- har eller har haft alvorlige sindslidelser.
 - har meget dårlig lever.
 - har dårlige nyrer.
 - har alvorlig sygdom i hjerte, lunger eller blodkar.
 - har mavesår eller blødning fra mave eller tarm.
 - har dårligt blodomløb i fingre og tæer (Raynauds sygdom).
 - får medicin, der sænker blodtrykket.

De skal straks kontakte lægen, hvis De

- får åndedrætsbesvær, kortåndethed, vedvarende hoste eller brystsmerte.
- får smerter i lænden eller i siden og hævelser i benene samt evt. ømhed i maven.
- får problemer med hjertet, ledsaget af hoste, åndenød, brystsmerte og hævede ben.

De skal være opmærksom på følgende:

- Før og under behandling med **Cabaser** vil lægen normalt undersøge Deres hjerte, nyrer og lunger grundigt. Lægen vil jævnligt undersøge Dem og tage blodprøver.
- Hvis De tager **Cabaser** i lang tid, kan Deres lunger og hjerte blive påvirket. Dette viser sig ved slim i lungerne, åndenød og tendens til hævede ben. Kontakt lægen.
- De kan blive svimmel eller føle Dem svag, når De rejser Dem hurtigt op (på grund af lavt blodtryk).
- Behandling med **Cabaser** kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvni. Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager **Cabaser**. Tal med lægen.
- De kan få øget seksualtrang (libido) under behandlingen med **Cabaser**.
- De kan få sygelig spilletrang (ludomani).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med **Cabaser**. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis De samtidig tager

- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (phenothiazin (f.eks. levomepromazin, perphenazin), butyphenon (f.eks. haloperidol) og thioxanthen (f.eks. zuclopenthixol, chlorprothixen)).
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod betændelse (af typen makrolider, f.eks. erythromycin).
- medicin mod for højt blodtryk.
- anden medicin mod Parkinsons sygdom.
- medicin mod svampeinfektioner (itraconazol).
- medicin mod migræne (f.eks. ergotamin).

Brug af Cabaser sammen med mad og drikke

De skal tage **Cabaser** i forbindelse med et måltid. De skal tage **Cabaser** med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage **Cabaser** efter aftale med lægen.

Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De kontakte lægen. Deres læge vil muligvis stoppe behandlingen. Hvis De har taget **Cabaser**, skal De undgå at blive gravid mindst 1 måned efter, at behandling med **Cabaser** er afsluttet.

Hvis De er i den fødedygtige alder, bør De bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 måned efter behandlingen er afsluttet.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage **Cabaser** efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cabaser kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. **Cabaser** kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

I de første 4 dage af behandlingen skal De være forsigtig med at køre bil, motorcykel eller cykle, da De kan få lavt blodtryk i starten af behandlingen.

Behandling med **Cabaser** kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvni. Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager **Cabaser**. Hvis De bliver søvni eller pludseligt falder i søvn, må De ikke køre bil, motorcykel eller cykel og De må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe Deres eget eller andres liv og helbred i fare. Tal med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cabaser

Cabaser indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Cabaser

Tag altid **Cabaser** nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og ældre

Hvis De skal i behandling med Cabaser for første gang

De skal starte med at tage ½ tablet på 1 mg (i alt 0,5 mg) 1 gang dagligt. Herefter vil lægen øge dosis langsomt, indtil De får fuld virkning af medicinen. Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter på 2 mg (i alt 2-4 mg) 1 gang dagligt eller 1 tablet på 4 mg 1 gang dagligt.

Hvis De også får levodopa

De skal starte med at tage 1 tablet på 1 mg 1 gang dagligt. Herefter vil lægen øge dosis

langsomt, indtil De får fuld virkning af medicinen. Den sædvanlige dosis er 1-3 tabletter på 2 mg (i alt 2-6 mg) 1 gang dagligt eller 1 tablet på 4 mg 1 gang dagligt.

De skal tage **Cabaser** i forbindelse med et måltid. De skal tage **Cabaser** med et glas vand.

Børn

Tal med lægen.

Svært nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Cabaser tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere **Cabaser**, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Hvis De har taget for meget **Cabaser**, kan De få kvalme, opkastning, smerter i maven, forvirring, akut sindssygdom, hallucinationer og svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Hvis De har glemt at tage Cabaser

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den så snart, De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Cabaser

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Smerter i brystet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, der i sjældne tilfælde kan medføre åndedrætssvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Overfølsomhedsreaktioner. Kontakt lægen.
- Dannelse af bindevæv i lungerne med tilgængende åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Væske i lungehinden, med smerter i brystet, åndenød, hoste og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget dannelse af bindevæv i hud eller underhud med fortykkelse og hårdhed. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt

- Dannelse af bindevæv (fibrose) i hjerteklapperne, som viser sig ved åndenød, hævede ben og hoste. Kontakt straks læge.
- Betændelse eller væske i hjertesækken, med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i lungehinden, med smerter i brystet, åndenød, hoste og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Fortykkelse af lungehinden pga. bindevæv med åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, vægttab, feber, smerter i lænd eller bækken pga. fortykkelse af bindevævet i bughulen. Kontakt lægen.
- Sindslidelser. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Vand i kroppen især i fødder, ankler og hænder. Kontakt læge.
- Kvalme.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Blegghed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.
- Søvnforstyrrelser.
- Forvirring.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Søvnhed.
- Fordøjelsesbesvær med smerter i maven, sure opstød, kvalme, opkastning og forstoppelse.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.

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

- Vrangforestillinger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Tendens til pludseligt at falde i søvn. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Udtalt træthed.
- Rødme, varmekørmelse og brændende smerter af især hænder og fødder.
- Udslæt.
- Træthed.

Hyppigheden er ikke kendt

- Hvide fingre og tæer med snurren og kuldefornemmelse. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Truende evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Besvimelse.
- Hårtab.
- Lægkrampe.
- Sygelig spilletrang (ludomani).
- Øget seksualtrang (libido).
- Unormalt øget seksuel aktivitet.

Cabaser kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren og nyrerne, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer De Cabaser

Opbevares utilgængeligt for børn. De kan opbevare **Cabaser** ved almindelig temperatur. Opbevar **Cabaser** i original beholder, da det er følsomt for fugt. Brug ikke **Cabaser** efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Cabaser 1 mg, 2 mg og 4 mg tabletter, indeholder:

Aktivt stof: cabergolin. Øvrige indholdsstoffer er: vandfri lactose; leucin.

Cabasers udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Cabaser 1 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv. Tabletterne er mærket "7" på venstre side af delekærven og "01" på højre side af delekærven.

Cabaser 2 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv. Tabletterne er mærket "7" på venstre side af delekærven og "02" på højre side af delekærven.

Cabaser 4 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv. Tabletterne er mærket "7" på venstre side af delekærven og "03" på højre side af delekærven.

I tabletglasset er der et fugtabsorberende stof, som De ikke må fjerne.

Pakningsstørrelser

1 mg og 2 mg tabletter: 20 og 30 stk. 4 mg tabletter: 15 og 16 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Italia S.r.l., I-63046 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2007