

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos EFG Cabergolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cabergolina Teva pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la prolactina. Cabergolina Teva evita la lactancia (producción de leche) mediante la disminución de los niveles de una hormona conocida como prolactina.

Cabergolina Teva se utiliza para disminuir las cantidades anormales en sangre de una hormona conocida como prolactina.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS

No tome Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos si

- es alérgico a cabergolina o a algún otro alcaloide ergolínico (ej. bromocriptina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene (o ha tenido en el pasado) psicosis o está en riesgo de sufrir psicosis después del parto.
- tiene gravemente afectada la función del hígado.
- tiene hinchazón en las manos, pies y la tensión arterial alta durante el embarazo (preeclampsia, eclampsia).
- tiene la tensión arterial alta o incontrolada después del parto

- se le ha diagnosticado en el pasado problemas descritos como reacciones fibróticas que afectan a los pulmones, parte posterior del abdomen y riñones o corazón.
- Si va a ser tratado con cabergolina durante largo tiempo y tiene o ha tenido reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que afectan el corazón.

Advertencias y precauciones

Si usted sufre alguno de los siguientes problemas de salud debe informar a su médico antes de tomar Cabergolina Teva ya que el medicamento puede ser inadecuado para usted.

- Enfermedad cardiovascular.
- Úlcera de estómago o hemorragias en el tracto gastrointestinal. (Esta condición puede causar heces negras o vómitos con sangre).
- Alteración en la función de los riñones.
- Enfermedad de Raynaud. (Cuando hace frío los dedos de las manos y pies se ponen de color blanco azulado, sin pulso, fríos, insensibles y debilitados).
- Tensión arterial baja.
- Dolencia grave en el pecho (ej. dolor en el pecho al respirar, líquido en los pulmones, inflamación o infección de los pulmones).
- Si tiene o ha tenido reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que afectan el corazón, pulmón o abdomen.
- Si tiene antecedentes de trastornos mentales graves, en particular trastornos psicóticos

En caso de ser tratado con Cabergolina Teva durante un largo periodo de tiempo, su médico comprobará antes de iniciar el tratamiento el estado de su corazón, pulmones y riñones. También le realizará un ecocardiograma por ultrasonidos del corazón antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Si se producen reacciones fibróticas se deberá interrumpir el tratamiento.

Consulte con su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o antojos a comportarse de forma no habitual y que no puede resistir el impulso, la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden perjudicarle a usted o a otros. Se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas como juego adictivo, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico ajustará o interrumpirá su dosis.

Se desconoce el efecto que el alcohol puede tener sobre la tolerancia del organismo a cabergolina.

El efecto de los anticonceptivos hormonales puede disminuir en mujeres que estén tomando Cabergolina Teva, y el embarazo puede suceder antes de que el ciclo menstrual se haya normalizado. Por tanto, si es necesario, deben utilizarse métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de cabergolina no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso de Cabergolina Teva con otros medicamentos

Ciertos medicamentos utilizados para reducir la tensión arterial, ciertos medicamentos (ej. fenotiazinas, butirofenonas, tioxanteno) utilizados para el tratamiento de enfermedades psicológicas (esquizofrenia o psicosis) si se toman al mismo tiempo que Cabergolina Teva pueden interferir con los efectos de la cabergolina. Por lo tanto, el médico que lo trata debe ser consciente de tal medicación simultánea.

Hay otros medicamentos como otros alcaloides ergolínico, medicamentos para tratar los vómitos (metoclopramida), medicamentos para reducir la tensión arterial alta y antibióticos macrólidos (como eritromicina) que pueden afectar la actividad y la tolerabilidad de Cabergolina Teva.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Cabergolina Teva debe tomarse por vía oral, preferiblemente con las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre la utilización de Cabergolina Teva en mujeres embarazadas.. Si ha empezado a tomar Cabergolina Teva y se queda embarazada durante el tratamiento debe interrumpir el tratamiento y contactar con su médico lo antes posible.

Continúe empleando métodos anticonceptivos durante al menos 4 semanas tras la interrupción del tratamiento con cabergolina.

Lactancia

Se desconoce si cabergolina pasa a la leche materna. No se recomienda la toma de cabergolina durante la lactancia, ya que es probable que se interrumpa la producción de la leche materna.

Las madres que estén dando el pecho deben tener en cuenta que la cantidad de leche puede disminuir.

Fertilidad

Si está planeando quedarse embarazada, Cabergolina Teva debe interrumpirse un mes antes de la intención de concepción. Por lo tanto, debe consultar a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada antes de que inicie el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Cabergolina Teva puede afectar negativamente la capacidad de reacción en algunas personas y esto debe tenerse en cuenta en los casos donde se requiere un alto nivel de alerta, ej: conducción de vehículos y trabajos de precisión.

Cabergolina Teva puede producir somnolencia (sopor extremo) y la aparición repentina de sueño.

Por tanto, las personas afectadas no deben conducir o tomar parte en actividades en las que la disminución del estado de alerta implique un alto riesgo de daño (ej: uso de máquinas), hasta que dichos episodios repetidos y la somnolencia se hayan resuelto.

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos contiene lactosa

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis y la ajustará de forma individual para usted.

Los comprimidos deben tomarse con las comidas para reducir ciertos efectos adversos como náuseas, vómitos y dolor de estómago.

- **Para interrumpir la producción de leche materna:**

La dosis habitual es 1 mg (como dosis única) dentro de las 24 horas después de dar a luz.

- **Para reducir la concentración de prolactina en el cuerpo:**

Generalmente el tratamiento se inicia con 0,5 mg a la semana, pero después pueden ser necesarias dosis mayores. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos tiene una ranura y puede ser dividida en dos mitades iguales.

Si toma más Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos o si piensa que un niño ha tragado alguno consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. . Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, disminución de la tensión arterial, dolor de estómago, cambios de humor, confusión o alucinaciones (ver cosas que no existen). Lleve este prospecto y algún comprimido sobrante para enseñárselo al médico en su hospital más cercano.

Si olvidó tomar Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos

Si olvidó tomar una dosis a tiempo, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya es casi la hora de la siguiente toma, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos

Si interrumpe el tratamiento con cabergolina los síntomas de su enfermedad pueden volver de forma más intensa. Debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento. La cabergolina tarda varios días en eliminarse de la sangre y los efectos pueden empeorar durante 2 semanas dando como resultado un aumento en la producción de leche.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cuando se utiliza para interrumpir la producción de leche materna, aproximadamente 14 de 100 pacientes aparece algún efecto adverso. Los más comunes son tensión arterial baja, mareos y dolor de cabeza. En el tratamiento de los niveles de prolactina aumentados, los efectos adversos son más comunes ya que los comprimidos se toman durante un período de tiempo más largo. Aproximadamente 70 de cada 100 pacientes experimentan efectos adversos, pero la mayoría de los efectos adversos desaparecen o disminuyen después de aproximadamente 2 semanas.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, que pueden incluir:
 - Fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés sexual y de un significativo comportamiento relacionado con usted u otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado
 - Gastos o compras excesivas incontrolables

- Comer en exceso (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre)

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, discutirá la forma de gestionar o reducir los síntomas

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes trastornos de la válvula cardiaca y trastornos relacionados, por ejemplo, inflamación (pericarditis) o pérdida de líquido en el pericardio (derrame pericárdico). Los primeros síntomas pueden ser uno o más de los siguientes: dificultad para respirar, falta de aliento, dolor de pecho o espalda y piernas hinchadas. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Mareos/vértigo, dolor de cabeza

Náuseas, dolor de estómago, inflamación de la pared del estómago (gastritis)

Astenia/fatiga (cansancio)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes somnolencia (sopor extremo), tensión arterial baja (que puede dar lugar a mareos), palpitaciones (aumento del latido del corazón), depresión, trastornos del sueño, vómitos, estreñimiento, dolor del pecho, enrojecimiento facial, sofocos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Cambios en la visión, hemorragias nasales, calambres en los dedos y pantorrillas, desmayos, hormigueo / sensaciones de picor en el cuerpo, palpitaciones (aumento de la frecuencia cardíaca), problemas con los vasos sanguíneos, erupción, pérdida de cabello, aumento de la libido, hinchazón debido a la acumulación de líquido en los tejidos, reacciones alérgicas (desarrollo de una erupción cutánea con picor generalizado, dificultad para respirar con o sin silbancias, sensación de desmayo, hinchazón inexplicable del cuerpo o de la lengua o cualquier otro síntoma que parece provenir rápidamente después de tomar este medicamento y le hacen sentirse mal), valores bajos de hemoglobina en la sangre, fibrosis del pulmón, derrame pleural (exceso de líquido en el espacio alrededor del pulmón)

Se han notificado casos de un desarrollo excesivo de tejido conectivo fibroso (fibrosis) ej. en el corazón, pulmones, y riñones. Usted percibirá este efecto adverso en forma de dificultad respiratoria, dolor en el pecho, dolor en la espalda y piernas hinchadas.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Dolor en la parte central superior del abdomen.

Desconocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Ataques repentinos de sueño, alucinaciones, delirios, trastornos psicóticos, dolor en el pecho, temblor, problemas de visión, angina de pecho, análisis de sangre anormales de la función hepática y del hígado, problemas respiratorios con ingesta inadecuada de oxígeno, aumento en el nivel de algunas enzimas en la sangre, trastornos en la visión y agresión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: <https://www.notificaRAM.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No debe sacar del frasco la cápsula o la bolsa desecante con silica gel.

Debe desechar los comprimidos de Cabergolina Teva que no se hayan utilizado 30 días después de abrir el frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cabergolina Teva 0,5 mg

- El principio activo es cabergolina. Cada comprimido contiene 0,5 mg de cabergolina.
- Los demás componentes son: Lactosa anhidra, L-leucina y estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, lisos, biselados con forma ovalada que contienen 0,5 mg de cabergolina. Cada comprimido está ranurado en una cara y lleva inscrito “CBG” en un lado y “0,5” en el otro lado de la ranura.

Cabergolina Teva se encuentra disponible en tamaños de envase de:

Frascos individuales:

0,5mg – 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30 comprimidos

Frascos múltiples:

0,5 mg – 2x16, 3x16, 6x16, 3x 20, 3x30, 5x20 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, indication number 305

Opava, Komárov, postal code 747 70

República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>