

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 indeholder cabergolin, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes prolaktinhæmmere. Prolaktin er et hormon, der dannes i hypofysen i hjernen. Cabergolin Teva nedsætter mængden af hormonet prolaktin.

Du kan bruge Cabergolin Teva:

- til at afbryde/hæmme amning (mælkeproduktion) af medicinske årsager
- til at behandle hormonforstyrrelser som følge af høje niveauer af prolaktin, såsom manglende eller uregelmæssig ægløsning, ufrugtbarhed eller mælkeflåd, der ikke er forbundet med fødslen
- til at behandle høje niveauer af prolaktin på grund af en svulst i hypofysen
- til at behandle høje niveauer af prolaktin med en ukendt årsag
- til at behandle høje niveauer af prolaktin på grund af empty sella syndrom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cabergolin Teva

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

Tag ikke Cabergolin Teva, hvis du

- er allergisk over for cabergolin, andre ergot alkaloider (f.eks. bromocriptin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin Teva (angivet i punkt 6).
- har (eller har haft) en psykose eller har risiko for at få en psykose efter en fødsel.
- hvis du har eller har haft sygdomme, der påvirker dine lunger, den bagerste del af bughulen og nyrer eller hjerte, beskrevet som fibrotiske reaktioner (arvæv).
- skal have langtidsbehandling med Cabergolin Teva og har eller tidligere har haft en hjerteklapsygdom bestemt ved ekkokardiografi.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Forhistorie med alvorlige sindslidelser, specielt psykotiske lidelser
- Nedsat lever- eller nyrefunktion
- Hjerte-kar-sygdomme
- Mavesår eller blødning i mave-tarm-kanalen (denne tilstand kan forårsage sort afføring eller opkast med blod)
- Raynauds syndrom, når det er koldt, bliver fingre og tæer blåhvide, uden puls, kolde og følelsesløse
- Lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed, især når du rejser dig op
- Hævelse af hænder og fødder, samt for højt blodtryk pga. graviditet (præeklampsi, eklampsi)
- Højt blodtryk efter en fødsel
- Alvorlige brystmerter (f.eks. brystmerter under vejtrækning, væske i lungerne, betændelse eller infektion i lungerne)
- 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 det til 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 til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige 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 dosis eller stopper behandlingen.

Hvis du lige har født, kan du have større risiko for visse tilstande. Disse kan omfatte forhøjet blodtryk, hjerteanfald, krampeanfald, slagtilfælde eller psykiske lidelser. Din læge skal derfor kontrollere dit blodtryk regelmæssigt under behandlingen. Fortæl straks din læge, hvis du får forhøjet blodtryk, brystmerter eller unormalt kraftig eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser).

Genoprettelse af frugtbarhed kan forekomme hos kvinder, der tager Cabergolin Teva, og graviditet kan forekomme, før menstruationscyklussen er normaliseret. Det anbefales derfor at tage en graviditetstest mindst hver 4. uge indtil menstruationen er genoprettet, herefter bør der tages en graviditetstest, hver gang menstruationen er mere end 3 dage forsinket. Egnede præventionsmidler bør derfor anvendes under behandling med Cabergolin Teva, og i mindst en måned efter endt behandling (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Cabergolin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse lægemidler mod for højt blodtryk, visse lægemidler (f.eks. phenothiazin, butyrophenon, thioxanthen) til behandling af psykiske lidelser (skizofreni eller psykose), andre ergotalkaloider, medicin mod opkastning (metoclopramid) og makrolidantibiotika (såsom erythromycin), kan påvirke virkningen af Cabergolin Teva. Den behandlende læge bør derfor være opmærksom på samtidig anvendelse af ovennævnte lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der eksisterer kun begrænset viden om anvendelse af Cabergolin Teva under graviditet. Før du starter behandling med Cabergolin Teva, skal eventuel graviditet udelukkes. Desuden skal graviditet undgås under behandlingen og i mindst en måned efter endt behandling med Cabergolin Teva.

Effektiv ikke-hormonel prævention bør anvendes. Tal med din læge om valg af prævention.

Hvis du bliver gravid og er i behandling med Cabergolin Teva, bør behandlingen stoppes, og lægen kontaktes så hurtigt som muligt.

Amning

Det vides ikke, om cabergolin udskilles i modermælken. Da Cabergolin Teva forhindrer mælkeproduktion, bør du ikke tage Cabergolin Teva, hvis du ønsker at amme. Hvis behandling med Cabergolin Teva er nødvendig, skal anden ernæring gives til barnet.

Ammende mødre bør være opmærksomme på, at produktionen af modermælk kan reduceres eller afbrydes.

Frugtbarhed

Frugtbarhed kan genoprettes og graviditet kan forekomme før menstruationscyklussen er normaliseret hos kvinder, der tager Cabergolin Teva (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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 motorkøretøj 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. Tal med lægen, hvis du er påvirket.

Cabergolin Teva 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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Cabergolin Teva kan deles i to lige store doser.

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

- **For at forhindre/hæmme mælkeproduktion:**
Du skal tage 2 tabletter (1 mg) som engangsdosis inden for 24 timer efter fødslen.
- **For at afbryde mælkeproduktion efter opstart af amning**
Du skal tage ½ tablet (0,25 mg) hver 12. time i to dage.
- **For at nedsætte mængden af prolaktin i kroppen**
Behandlingen startes sædvanligvis med 0,5 mg om ugen, men en højere dosis kan være nødvendig. Lægen vil vurdere din reaktion på lægemidlet og vil justere behandlingen derefter. Han/hun vil også fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne.

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 (og du føler dig utilpas), eller hvis du tror, at et barn har indtaget tabletterne. Symptomer på overdosering kan omfatte kvalme, opkastning, lavt blodtryk, svimmelhed, mavesmerter, adfærdsendring, 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

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Cabergolin Teva. Hvis du er blevet behandlet mod for høje niveauer af prolaktin vil dine symptomer sædvanligvis komme igen. Hos nogle patienter er der set nedsat niveauer af prolaktin i flere måneder efter, at behandlingen med Cabergolin Teva er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved anvendelse for at forhindre mælkeproduktion oplever cirka 14 ud af 100 patienter bivirkninger. De mest almindelige er lavt blodtryk, svimmelhed og hovedpine. 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.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lidelser i hjerteklapperne og lignende lidelser, f.eks. betændelse (perikardit) eller udsivning af væske i hjertesækken (perikardiel effusion). De tidlige symptomer på dette viser sig ved en eller flere af følgende tilstande: vejrtrækningsbesvær, åndenød, hjertebanken, en følelse af at være ved at besvime, brystmerter, rygmerter, bækkensmerter eller hævede ben. **Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue.**

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden og brysthulen (pleural effusion). **Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue.**
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af arvæv i lungerne (fibrose, der påvirker lungerne). **Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue.**
- Udvikling af et udbredt kløende udslæt, vejrtrækningsbesvær med eller uden hvæsen, en følelse af at være ved at besvime, uforklarlig hævelse af krop eller tunge eller andre symptomer, der opstår umiddelbart efter at have taget dette lægemiddel, og som gør dig utilpas. Disse symptomer kan indikere en allergisk reaktion. **Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue.**

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Åndenød og hoste pga. dannelse af arvæv i lungehinden og brysthulen (pleural fibrose). **Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue.**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Smerter i brystet, eventuelt med udstråling af smerte i arm og nakke og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. **Kontakt straks nærmeste skadestue.**
- Svækket vejrtrækning, blålige læber og negle. **Kontakt straks nærmeste skadestue.**
- Sindslidelser (aggressiv adfærd, hallucinationer, vrangforestillinger, psykotisk lidelse). **Kontakt lægen.**

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed/en følelse af at alting drejer rundt (vertigo), hovedpine
- kvalme, nedsat fordøjelse, mavesmerter, betændelse i maveslimhinden (gastritis)
- svaghed, træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- depression
- søvnighed (ekstrem døsighed)
- lavt blodtryk (hvilket kan resultere i svimmelhed, især når du rejser dig op)
- hedeture, rødme i ansigtet
- opkastning, forstoppelse
- smerter i brysterne som(mastodyn)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- åndenød. **Kan blive alvorligt. Tal med lægen.**

- tab af bevidsthed, besvimelse. **Kan blive alvorligt. Ved normal puls og vejrtrækning, og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.**
- hævelse grundet ophobning af væske i vævet (ødem), hævede fødder, ankler og hænder. **Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.**
- udtalt træthed i dagtimerne og tendens til pludseligt at falde i søvn. **Kan blive alvorligt. Tal med lægen.**
- øget begær og lyst til sex
- midlertidigt delvist synstab
- en følelse af prikken og stikken i kroppen
- kraftfuld hjertebanken, der kan være hurtig eller uregelmæssig
- problemer med blodkar i fingre og tæer (vasospasme)
- næseblod
- akne, kløe, udslæt, hårtab
- kramper i benene
- fald i hæmoglobinværdier hos kvinder, hvis cyklus er stoppet og derefter genstartet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- smerter i den øverste del af maven

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- rystelser
- synsproblemer
- åndedrætsbesvær med utilstrækkeligt iltindtag, betændelse og smerter i membranen omkring lungerne (pleuritis), brystsmerter
- unormal leverfunktion, unormale resultater af leverfunktionstest
- øget niveau af et specifikt enzym kaldet kreatininfosfokinase i blodet

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå impulsen, trangen eller fristelsen til at gøre noget, der kan være skadeligt for dig eller andre, 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
- Overspisning (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 kontrollere og reducere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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.

Eventuelle tabletter af Cabergolin Teva, der ikke er taget inden for 30 dage efter åbning af beholderen, skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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: lactose, L-leucin og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, ovale, flade tabletter med skrå kanter. Hver tablet har delekærv på den ene side, og er præget med "CBG" på den ene side og "0.5" på den anden side af delekærven.

Cabergolin Teva findes i følgende pakningsstørrelser:

2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32 (2x16), 40 (2x20), 48 (3x16), 50, 60 (3x20), 90 (3x30), 96 (6x16) og 100 (5x20) 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

GALIEN LPS
98 Rue Bellocier,
89100 Sens,
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

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 senest ændret oktober 2024.