

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cabergolin 2care4 1 mg tabletter

cabergolin

02-2025
P412722-3

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 afsnit 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 2care4
3. Sådan skal du tage Cabergolin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cabergolin 2care4 er et middel mod Parkinsons sygdom af typen dopamin-agonister. Cabergolin 2care4 øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen), så symptomer på Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten bliver mindre. Desuden nedsætter Cabergolin 2care4 ufrivillige bevægelser.

Du kan tage Cabergolin 2care4 til behandling af Parkinsons sygdom, hvis andre lægemidler mod Parkinsons sygdom (af typen non-ergolinderivat) ikke virker, eller hvis du ikke kan tåle det. Du kan få Cabergolin 2care4 enten alene eller sammen med andre lægemidler mod Parkinsons sygdom (f.eks. kombinationspræparaterne med levodopa og dopadecarboxylase-hæmmer).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cabergolin 2care4

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

Tag ikke Cabergolin 2care4

- hvis du er allergisk over for cabergolin, andre ergotalkaloider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabergolin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller har haft sygdomme i dine lunger, hjertehinde eller bughule med dannelse af bindevæv (fibrose).
- hvis du skal have langtidsbehandling med Cabergolin 2care4 og har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cabergolin 2care4, hvis du har et eller flere af følgende helbredsproblemer, da lægemidlet muligvis ikke er hensigtsmæssig for dig.

- hvis du har eller har haft alvorlige sindslidelser.
- hvis du har meget dårlig lever.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har alvorlig sygdom i hjerte, lunger eller blodkar.
- hvis du har mavesår eller blødning fra mave eller tarm.
- hvis du har dårligt blodomløb i fingre og tæer (Raynauds sygdom).
- lavt blodtryk, som kan medføre svimmelhed, især når du rejser dig op.
- hvis du får lægemidler, der sænker blodtrykket.
- hvis du har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, lunger eller underliv. Hvis du skal have langtidsbehandling med Cabergolin 2care4, vil din læge før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart og med jævne mellemrum under behandlingen får foretaget et ekkokardiografi (en ultralydstest af hjertet). Hvis der opstår fibrotiske reaktioner, skal behandlingen afbrydes.

Fortæl 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 for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelig vane- og impulshandling 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 behandling.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får:

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

Du skal være opmærksom på følgende:

- Hvis du tager Cabergolin 2care4 i lang tid, kan dine lunger og hjerte blive påvirket. Dette viser sig ved slim i lungerne, åndenød og tendens til hævede ben. Kontakt lægen.
- Du kan blive svimmel eller føle dig svag, når du rejser dig hurtigt op (på grund af lavt blodtryk).
- Behandling med Cabergolin 2care4 kan gøre, at du pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Cabergolin 2care4. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cabergolin 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne

Brug af andre lægemidler sammen med Cabergolin 2care4

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

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- skizofreni og andre psykiske sygdomme (phenothiazin (f.eks. levomepromazin, perphenazin)), butyrophenon (f.eks. haloperidol) og thioxanthen (f.eks. zuclopenthixol, chlorprothixen)
- kvalme og opkastning (metoclopramid)
- betændelse (af typen makrolider, f.eks. erythromycin)
- for højt blodtryk
- migræne (f.eks. ergotamin)
- svampeinfektion (itraconazol)

Tal også med lægen, hvis du tager andre lægemidler mod Parkinsons sygdom.

Brug af Cabergolin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Cabergolin 2care4 skal indtages gennem munden og i forbindelse med et måltid.

Virkningen af alkohol på tolerancen for cabergolin er ukendt.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der eksisterer kun begrænset viden om anvendelse af Cabergolin 2care4 under graviditet. Graviditet skal udelukkes, før behandling med Cabergolin 2care4 starter. Du bør kontakte lægen, hvis du er gravid eller planlægger graviditet, inden behandlingen starter. Desuden skal graviditet undgås under behandlingen og i mindst en måned efter endt behandling med Cabergolin 2care4. Effektiv ikke-hormonel prævention bør anvendes. Tal med din læge om valg af prævention.

Hvis du bliver gravid og er i behandling med Cabergolin 2care4, bør behandlingen stoppes, og lægen kontaktes så hurtigt som muligt.

Amning

Det vides ikke, om cabergolin udskilles i modermælken. Du bør ikke tage Cabergolin 2care4, hvis du ønsker at amme, da det forhindrer mælkeproduktion.

Hvis behandling med Cabergolin 2care4 er nødvendig, skal anden ernæring gives til barnet.

Ammende mødre bør være opmærksomme på, at mængden af mælk kan aftage.

Frugtbarhed

Frugtbarhed kan genoprettes og graviditet kan forekomme før menstruationscyklussen er normaliseret hos kvinder, der tager Cabergolin 2care4.

Da graviditet kan forekomme før menstruationscyklussen er normaliseret, anbefales det at anvende graviditetstests mindst hver 4. uge under menstruationsperioden, og igen når menstruationscyklussen er normaliseret, samt hver gang en menstruation er forsinket med mere end tre dage.

Du bør anvende effektiv ikke-hormonel prævention, mens du tager Cabergolin 2care4.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cabergolin 2care4 kan især i starten af behandlingen give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

Behandling med Cabergolin 2care4 kan gøre, at du pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Cabergolin 2care4. Hvis du bliver søvnig eller pludseligt falder i søvn, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe dit eget eller andres liv og helbred i fare. Tal med lægen

Cabergolin 2care4 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Cabergolin 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og ældre**Hvis du er i behandling med Cabergolin 2care4 for første gang**

Startdosis: ½ tablet af 1 mg (i alt 0,5 mg) dagligt.

Hvis du også får levodopa:

Startdosis: 1 tablet af 1 mg (i alt 1 mg) dagligt.

Herefter vil lægen i begge tilfælde langsomt øge dosis, indtil du får fuld virkning af lægemidlet: almindeligvis op til i alt 2-3 mg dagligt.

Dosis må ikke overstige 3 mg dagligt.

Du skal tage Cabergolin 2care4 i forbindelse med et måltid for at mindske visse bivirkninger, såsom kvalme, opkastning og mavesmerter. Du skal tage Cabergolin 2care4 med et glas vand.

Cabergolin 2care4 har en delekærv og kan deles i to lige store dele.

Nedsat nyrefunktion:

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

Svært nedsat leverfunktion:

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

Hvis du har taget for meget Cabergolin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cabergolin 2care4, 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, maveproblemer, adfærdssændring, forvirring eller hallucinationer (man ser ting, der ikke er virkelige) og svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Vis lægen denne indlægsseddel og overskydende tabletter.

Hvis du har glemt at tage Cabergolin 2care4

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 2care4

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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Lidelser i hjerteklapperne, f.eks. betændelse (perikardit) eller væskeansamlinger i hjertesækken (perikardieekssudat). De tidlige symptomer på dette viser sig ved en eller flere af følgende tilstande: åndedrætsbesvær, åndenød, smerter i brystet eller ryggen og hævede ben. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

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

- Smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Overfølsomhedsreaktioner. Kontakt lægen
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Psykotiske lidelser. Kontakt lægen
- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. betændelse i lungehinden,. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Træthed, vægttab, feber, smerter i lænd eller bækken pga. fortykkelse af bindevævet i bughulen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hævede fødder, ankler og hænder
- Kvalme.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Øget seksualtrang (libido).
- Søvnforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Ufrivillige bevægelser.
- Døsighed.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse.

- Sure opstød/halsbrand. Betændelse i maveslimhinden (gastritis).
- Opkastning.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning
- Abnorme leverfunktionsprøver.

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

- Vrangforestillinger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstrem træthed og episoder, hvor patienten pludselig falder i søvn.
- Rødme, varmekøbsfølelse og brændende smerter af især hænder og fødder.
- Unormal leverfunktion.
- Udslæt.
- Træthed.
- Vand i kroppen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Truende evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Sygelig spilletrang (ludomani).
- Unormalt øget seksuel aktivitet.
- Rysten.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Nedsat syn.
- Forstyrrelser i blodkarrene (digital vasospasme).
- Luftvejslidelser.
- Brystsmerter.
- Hårtab.
- Lægekramper.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trang til at gøre noget som kan være skadeligt, 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.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Cabergolin 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Tørre kapslen eller -posen med silicagel må ikke fjernes fra glasset.

Holdbarhed efter første åbning: 30 dage.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cabergolin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: cabergolin. 1 tablet indeholder 1 mg cabergolin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, L-leucin og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, oval, bikonveks tablet. Hver tablet har en delekærv på begge sider og er præget med "CBG" og "1" på hver side af delekærven.

Cabergolin 2care4 findes i følgende pakningsstørrelser 40 (2 x 20) tabletter.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Cabergolin 2care4 svarer til Cabergolin Teva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.