

Bipacksedel: Information till patienten

Cabenex 0,5 mg tabletter kabergolin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart till dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cabenex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cabenex
3. Hur du tar Cabenex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cabenex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cabenex är och vad det används för

Cabenex innehåller kabergolin som tillhör en grupp läkemedel som kallas prolaktinhämmare. Prolaktin är ett hormon som bildas i hypofysen i hjärnan. Kabergolin sänker nivåerna av hormonet prolaktin.

Cabenex används för att:

- avbryta/hämma bildandet av bröstmjolk (laktation) av medicinska skäl.
- behandla hormonella störningar till följd av höga prolaktinnivåer hos kvinnliga patienter, t.ex. utebliven eller oregelbunden menstruation, infertilitet eller mjölkflöde som inte har samband med förlossning.
- behandla höga prolaktinnivåer på grund av en tumör i hypofysen.

Cabenex ska endast ges till vuxna. Det är inte lämpligt för barn och ungdomar under 16 år.

Kabergolin som finns i Cabenex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cabenex

Ta inte Cabenex om du

- är allergisk mot kabergolin, andra ergotalkaloider (t.ex. bromokriptin) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har (eller tidigare har haft) psykos eller löper risk att få psykos efter förlossning
- haft svullnad i händer och fötter och högt blodtryck under graviditeten (havandeskapsförgiftning)
- har obehandlat högt blodtryck eller högt blodtryck efter förlossningen
- tidigare har diagnostiserats med problem som beskrivs som fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) som påverkar lungorna, buken, njurarna eller hjärtat
- kommer att behandlas med kabergolin under en längre period och har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) som påverkar ditt hjärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cabenex om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- Sjukdom som involverar hjärtat och blodkärlen (kardiovaskulär sjukdom).
- Kalla händer och fötter (Raynauds syndrom).
- Gnagande smärta i buken när du är hungrig (magsår) eller blödning från magen och tarmarna (gastrointestinal blödning).
- Allvarlig psykisk sjukdom, särskilt psykotiska störningar.
- Lever- eller njurproblem.
- Fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) som påverkar hjärtat, lungorna eller buken. Om du behandlas med kabergolin under en längre period kommer din läkare att kontrollera om ditt hjärta, dina lungor och dina njurar är i gott skick innan behandlingen påbörjas. Han/hon kommer också att göra ett ekokardiogram (ultraljud av hjärtat) innan behandlingen påbörjas och med regelbundna intervall under behandlingen. Om fibrotiska reaktioner uppstår måste behandlingen avbrytas.
- Lågt blodtryck (postural hypotoni) eller om du tar läkemedel som sänker blodtrycket.
- Allvarliga bröstbesvär (t.ex. smärta i bröstet när du andas, vätska i lungorna, inflammation eller infektion i lungorna).

Om du precis har fött barn kan du löpa större risk att drabbas av vissa tillstånd, såsom högt blodtryck, hjärtinfarkt, krampanfall, stroke eller psykiska problem. Därför kommer din läkare att behöva kontrollera ditt blodtryck regelbundet under behandlingen. Tala omedelbart med din läkare om du upplever högt blodtryck, bröstsmärta eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdare märker att du får impulser eller begär att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig och att du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas impulskontrollstörningar och kan innefatta beteenden som spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, en onormalt hög sexdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor.

Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Under behandlingen kan din läkare behöva kontrollera ditt blodtryck, särskilt under de första dagarna av behandlingen. En gynekologisk undersökning kan också utföras på cellerna i livmoderhalsen eller livmoderslemhinnan.

Infertilitet (ofruktsamhet) kan hävas hos kvinnor som tar Cabenex och graviditet kan inträffa innan menstruationscykeln har normaliserats. Därför rekommenderas ett graviditetstest minst var 4:e vecka tills menstruationen återkommer och därefter varje gång en menstruation är försenad med mer än 3 dagar. Lämpliga preventivmedel ska därför användas under behandlingen och i minst en månad efter att behandlingen avslutats (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn och ungdomar under 16 års ålder.

Andra läkemedel och Cabenex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan minska effekten av kabergolin, bland annat följande:

- Läkemedel som sänker ditt blodtryck.
- Läkemedel som används för att behandla psykisk sjukdom (t.ex. fenotiaziner, butyrofenoner eller tioxantener).
- Läkemedel mot illamående och kräkningar (t.ex. metoklopramid).

Vissa läkemedel kan öka biverkningarna av kabergolin, bland annat dessa:

- Läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom eller svår migrän som kallas ergotalkaloider, t.ex. ergotamin eller dihydroergotamin, ergometrin eller metysergid.

- Antibiotika (t.ex. erytromycin).

Cabenex med mat och dryck

Detta läkemedel bör tas tillsammans med mat för att minska vissa biverkningar. Se avsnitt 3 för mer information.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av kabergolin under graviditet.

Om du planerar att bli gravid ska behandlingen med Cabenex avbrytas minst en månad före din planerade graviditet. Du bör därför rådgröra med din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan behandlingen påbörjas.

Innan du kan börja ta Cabenex måste du undersökas för att säkerställa att du inte är gravid. Dessutom ska du se till att inte bli gravid under behandlingen och under minst en månad efter att du har avslutat behandlingen. Effektiva icke-hormonella preventivmedel bör användas. Diskutera val av preventivmedel med din läkare.

Om du blir gravid under pågående behandling med Cabenex ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare så snart som möjligt.

Amning

Det är inte känt om kabergolin passerar över i bröstmjolk. Eftersom kabergolin hindrar dig från att producera mjölk för ditt barn, ska du inte ta detta läkemedel om du planerar att amma. Om du måste ta kabergolin bör du använda en annan metod för att mata ditt barn.

Kabergolin används för att undertrycka bröstmjölksproduktionen (laktationen) när det anses nödvändigt.

Fertilitet

Infertilitet kan hävas och graviditet kan inträffa innan menstruationscykeln har normaliserats hos kvinnor som tar Cabenex (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Körförmåga och användning av maskiner

Under inledningen av behandlingen ska försiktighet iaktas vid aktiviteter som kräver snabb och korrekt reaktionsförmåga.

Cabenex kan orsaka somnolens (extrem dåsighet) och plötslig insomning. Personer som påverkas på detta vis ska därför inte köra bil eller delta i aktiviteter där nedsatt vakenhet kan medföra risk för allvarlig skada (t.ex. användning av maskiner), förrän sådana återkommande episoder och somnolens har försvunnit. Om detta gäller dig, kontakta din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Cabenex innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Cabenex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som justerar den individuellt för dig.

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska vissa biverkningar som t.ex. illamående, kräkningar och magsmärtor.

- **För att förhindra/hämma produktionen av bröstmjolk**

Ta två tabletter (1 mg kabergolin) som en engångsdos inom 24 timmar efter förlossningen.

- **För att stoppa mjölkproduktionen när du börjat amma**

Ta 0,25 mg (en halv 0,5 mg tablett) var 12:e timme i två dagar.

- **För att minska koncentrationen av prolaktin i kroppen**

Du ska inledningsvis ta 0,5 mg kabergolin per vecka i en eller två doser (en halv 0,5 mg tablett) fördelade över en vecka (t.ex. en halv tablett på måndagen och andra halvan av tabletten på torsdagen). Din dos kommer att höjas gradvis tills du fått full effekt av behandlingen, upp till maximalt 4,5 mg per vecka.

Tabletten kan delas upp i två lika stora doser.

Ta inte mer än 3 mg kabergolin på en dag.

Om du har tagit för stor mängd av Cabenex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en överdos kan vara illamående, kräkningar, magbesvär, lågt blodtryck när man står upp/reser sig, förvirring/psykos eller hallucinationer.

Om du har glömt att ta Cabenex

Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt och tala om för din läkare om du har svårt att komma ihåg att ta dina tabletter. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cabenex

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Cabenex. Du ska inte sluta ta läkemedlet förrän din läkare uppmanar dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel. Dessa symtom kan vara allvarliga:

- Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 personer): hjärtklaffsbesvär och relaterade besvär, t.ex. inflammation (perikardit) eller vätskeläckage i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning). Tidiga symtom kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, andfåddhet, hjärtklappning, svimningskänsla, bröstsmärta, ryggsmärta, bäckensmärta eller svullna ben. Dessa kan vara de första tecknen på ett tillstånd som kallas lungfibros, som kan påverka hjärtat/hjärtklaffarna eller ryggen.
- Uppkomst av utbredda kliande utslag, andningssvårigheter med eller utan väsende andning, svimningskänsla, oförklarlig svullnad i kroppen eller tungan eller andra symtom som verkar

komma snabbt efter att du tagit detta läkemedel och som får dig att känna dig dålig. Dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

- Oförmåga att motstå impulsen, drivkraften eller frestelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller andra, vilket kan inkludera:
 - Stark impuls att spela överdrivet mycket trots allvarliga personliga eller familjemässiga konsekvenser.
 - Aggression och förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexuell drift.
 - Okontrollerbart överdrivet shoppande eller spenderande.
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att bli mätt).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden. Din läkare kommer att diskutera sätt att hantera eller minska dina symtom.

Andra biverkningar som kan förekomma:

- **Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer):** illamående, magbesvär, magsmärtor, huvudvärk, yrsel eller svindel, svaghetskänsla eller trötthet, inflammation i magsäcken, muskelsvaghet.
- **Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):** förstoppning, blodtrycksfall under de första 3 till 4 dagarna efter förlossning, bröstsmärta, depression, sömnstörningar, lågt blodtryck (långtidsbehandling), lågt blodtryck när man står eller reser sig upp, värmevallningar, kräkningar, dåsighet, stickningar i fingrar eller tår.
- **Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):** förlust av halva synfältet på ett eller båda ögonen, svimning, pinnningar eller en känsla av att det "sticker i fingrarna" (digital vasospasm eller parestesi), onormal medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning), minskade nivåer av den syrebärande delen i blodet (hemoglobin) hos kvinnor vars menstruation har upphört och sedan börjat igen, håravfall, svår klåda, andnöd, kramper i benen, näsblod, svullnad på grund av vätskeansamling i vävnaderna (ödem), utslag, hudreaktioner, medvetlöshet, ärrvävnad i lungorna, vätska i lungorna.
- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):** allergiska hudreaktioner, fingrar eller tår blir vita eller blå med en känsla av domningar efter exponering för kyla.
- **Mycket sällsynt (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):** ärrvävnad (fibros).
- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):** leverpåverkan och avvikelser i blodprov för leverfunktion, andningsproblem med otillräckligt intag av syre, ökning av nivån av vissa enzymer i blodet, onormal syn, andningsstörningar, plötslig insomning, att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer), vanföreställningar, psykotisk störning, allergisk reaktion, avvikelser i blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabenex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

- Varje burk innehåller 2 st (1 grams) kuddförpackningar med kiselgel. Kiselgelförpackningarna ska inte avlägsnas från burken efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 0,5 mg kabergolin.

Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, l-leucin (E 641) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabenex tabletter är 7,5 × 4 mm, ovala, vita tabletter som är släta på ena sidan och har brytskåra på den andra sidan. Tabletterna är märkta med "c" till vänster och "1" till höger om brytskåran.

Tabletterna är förpackade i plastburkar (av högdensitetspolyeten) som har barnskyddande lock (av polypropen) och innehåller kuddförpackningar med kiselgel.

Förpackningsstorlekar: 8 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Renata Pharmaceuticals

(Ireland) Limited

12 Crowe Street, Dundalk,

Co. Louth, A91 NN29 Irland

Tillverkare

ALTERNO LABS d.o.o.

Brnčičeva ulica 29,

Ljubljana-Črnuče,

1231 Slovenien

Lokal företrädare

Nordic Prime ApS,

Niels Bohrs Vej 6,

6700 Esbjerg, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-07