

Bipacksedel: Information till användaren
Cabergoline Teva 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 åt 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 nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cabergoline Teva är och vad det används för

Cabergoline Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas prolaktinhämmare. Prolaktin är ett hormon som produceras i hypofysen i hjärnan. Cabergoline Teva förhindrar laktation (bildande av bröstmjolk) genom att minska nivåerna av ett hormon som kallas prolaktin.

Cabergoline Teva används:

- för att avbryta/hämma bildandet av bröstmjolk, av medicinska skäl.
- för att behandla hormonrubbingar vid förhöjda prolaktinnivåer som följd av t.ex. utebliven eller oregelbunden menstruation, ofruktsamhet eller mjölkflöde ur bröstet som inte är associerat med förlossning.
- för att behandla förhöjda nivåer av prolaktin på grund av tumör i hypofysen.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Cabergoline Teva

Använd inte Cabergoline Teva om du:

- är allergisk mot kabergolin, mot andra ergotalkaloider (t.ex. bromokriptin) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har eller har haft psykos eller har ökad risk för psykos efter förlossning.

- har svullna händer och fötter och högt blodtryck under graviditet (graviditetsförgiftning).
- har okontrollerat högt blodtryck eller högt blodtryck efter förlossning.
- någonsin tidigare har diagnostiserats med problem som beskrivs som fibrotiska reaktioner som påverkar lungorna, bakre delen av buken och njurarna eller hjärtat.
- har allvarligt nedsatt njurfunktion.
- kommer att behandlas med Cabergoline Teva under lång tid och har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cabergoline Teva.

Om du har något av följande hälsoproblem kan Cabergoline Teva vara olämpligt för dig:

- Hjärtkärlsjukdom.
- Försämrad blodtillförsel vid kyla som gör att fingrar och tår blir blåa eller vita (Raynauds sjukdom)
- Nedsatt njurfunktion
- Leversjukdom
- Magsår eller blödning i magtarmkanalen (kan medföra svart avföring eller blodiga kräkningar).
- Tidigare allvarlig psykisk sjukdom, speciellt psykotisk sjukdom.
- Lågt blodtryck (som kan orsaka yrsel – speciellt när du står upp)
- Allvarliga bröstbesvär (t.ex. smärta i bröstet vid andning, vätska i lungorna, infektion eller inflammation i lungorna).
- Fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken.

Om du behandlas med Cabergoline Teva under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandling påbörjas. Han/hon kommer också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandling påbörjas och med jämna mellanrum under behandlingen. Om fibrotiska reaktioner uppstår, kommer behandlingen att avbrytas.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller att du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avbryta behandlingen.

Om du nyss har fött barn kan du ha högre risk för vissa medicinska problem. Detta kan vara högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, stroke eller psykiska problem. Därför måste din läkare kontrollera ditt blodtryck regelbundet under behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du får högt blodtryck, bröstsmärtor eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Ofruktsamhet kan hävas hos kvinnor som tar Cabergoline Teva, och graviditet kan uppträda innan menstruationscykeln normaliserats. Därför rekommenderas ett graviditetstest minst var fjärde vecka under perioden innan menstruationen kommit tillbaka och därefter, varje gång en menstruation är försenad med mer än tre dagar. Lämpligt preventivmedel bör därför användas under behandling med Cabergoline Teva och i åtminstone en månad från att behandlingen med Cabergoline Teva avslutats (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet").

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Cabergoline Teva har inte säkerställts hos barn och ungdomar yngre än 16 år.

Andra läkemedel och Cabergoline Teva

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

Vissa blodtryckssänkande läkemedel och vissa läkemedel (t.ex. fentiazinderivat, butyrofenonderivat, tioxantenderivat) mot psykiska sjukdomar (schizofreni eller psykoser) kan påverka behandlingseffekten av kabergolin om de tas samtidigt som Cabergoline Teva. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Andra läkemedel som t.ex. andra ergotalkaloider, medel mot kräkning (metoklopramid), och makrolid antibiotika (t.ex. erytromycin) kan påverka effekten av och känsligheten för Cabergoline Teva.

Samtidig användning av kabergolin och blodtryckssänkande läkemedel kan leda till blodtrycksfall. Detta kan försämra din reaktionsförmåga och därför rekommenderas att du avstår från aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet (se "Körförmåga och användning av maskiner").

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 för användning av Cabergoline Teva under graviditet.

Om du planerar att bli gravid ska behandlingen med Cabergoline Teva avbrytas en månad innan du avser att bli gravid. Rådgör därför med din läkare om du är gravid eller planerar att bli det, innan behandlingen påbörjas.

Innan du börjar ta Cabergoline Teva måste man säkerställa att du inte är gravid.

Dessutom ska du undvika att bli gravid under minst en månad efter avslutad behandling med Cabergoline Teva. Effektiva icke-hormonella preventivmedel ska användas, diskutera val av preventivmetod med din läkare. Om du behandlas med Cabergoline Teva och blir gravid under tiden ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare snarast.

Amning

Det är okänt om kabergolin går över i bröstmjolk.

Eftersom Cabergoline Teva kommer att hindra dig från att producera bröstmjolk åt ditt barn, skall du inte ta Cabergoline Teva om du planerar att amma. Om du behöver ta Cabergoline Teva skall du mata ditt barn på något annat sätt.

Fertilitet

Ofruktsamhet kan hävas hos kvinnor som tar Cabergoline Teva, och graviditet kan uppträda innan menstruationscykeln normaliserats. (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Körförmåga och användning av maskiner

Cabergoline Teva kan försämra reaktionsförmågan hos vissa personer, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Under inledandet av behandlingen bör du vara försiktig när du utför aktiviteter som kräver snabb och precis reaktionsförmåga.

Cabergoline Teva kan orsaka somnolens (uttalad trötthet) och plötsliga sömnnattacker. Den som drabbas av detta ska därför inte köra bil eller delta i aktiviteter där sänkt uppmärksamhet kan medföra risk för allvarlig skada (t.ex. användning av maskiner) tills dess att somnolensen och sömnnattackerna har försvunnit. Om du påverkas, ta kontakt med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Cabergoline Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Cabergoline Teva

Använd alltid detta läkemedel läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska vissa biverkningar såsom illamående, kräkningar och magsmärter.

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

Ta 2 tabletter (1 mg kabergolin) som engångsdos inom 24 timmar efter förlossningen.

- **För att stoppa produktionen av bröstmjölk när du har börjat amma:**

Ta en halv tablett (0,25 mg kabergolin) som engångsdos. Denna dos får inte överskridas.

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

Vanligen påbörjas behandlingen med 0,5 mg kabergolin per vecka, men högre doser kan sedan behövas. Din läkare kommer att utvärdera ditt svar på behandlingen och anpassa fortsatt dosering därefter. Läkaren talar om hur länge du skall ta dina tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Cabergoline Teva

Om du fått i dig för stor mängd 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 överdosering kan vara illamående, kräkning, blodtryckssänkning, magsmärtor, förändrat beteende, förvirring eller hallucinationer. Ta med denna bipacksedel och eventuellt kvarvarande tabletter och visa för din läkare.

Om du har glömt att ta Cabergoline Teva

Om du glömmet att ta en dos vid rätt tidpunkt, kan du ta den så snart du kommer ihåg det.

Om det nästan är dags att ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cabergoline Teva

Tala med läkare innan du avbryter din behandling med Cabergoline Teva. Symtomen återkommer vanligtvis om du har behandlats för höga prolaktinnivåer.

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.

Vid avbrytande av bröstmjölksproduktionen får ca 14 av 100 patienter någon form av biverkningar. De vanligaste är lågt blodtryck, yrsel och huvudvärk. Vid behandling av förhöjda prolaktinnivåer är biverkningar vanligare, eftersom tabletterna tas under längre tid. Ca 70 av 100 patienter får då biverkningar, men biverkningarna försvinner eller avtar oftast efter ca 2 veckor.

Allvarliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Påverkan på hjärtklaffarna och relaterade störningar, t.ex. hjärtsäcksinflammation (perikardit) eller vätska i säcken som omger hjärtat (perikardiell utgjutning). De tidiga symtomen kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, andfåddhet, hjärklappning, svimningskänsla, bröstsmärta, ryggsmärta, bäckensmärta och svullnad

i benen. **Kontakta genast läkare eller närmaste akutmottagning om du upplever något av dessa symtom.**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Bröstsmärta, andfåddhet, hosta och feber på grund av vätskeläckage i lungsäcken (pleural effusion). **Kontakta genast läkare eller närmaste akutmottagning.**
- Ökad andfåddhet på grund av bildning av ärrvävnad i lungorna (lungfibros). **Kontakta genast läkare eller närmaste akutmottagning.**
- Utveckling av utbrett hudutslag med klåda, andningssvårigheter med eller utan väsande andning, svimningskänsla, oförklarlig svullnad av kroppen eller tungan eller andra symtom som kommer strax efter att du har tagit läkemedlet och gör att du känner dig dålig. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion. **Kontakta genast läkare eller närmaste akutmottagning.**

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Andfåddhet och hosta på grund av bildning av ärrvävnad i hinnan som omger lungorna (pleurafibros). **Kontakta genast läkare eller närmaste akutmottagning.**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Bröstsmärta, eventuellt med utstrålning i arm och nacke, samt andfåddhet på grund av dålig blodtillförsel till hjärtat. **Kontakta genast närmaste akutmottagning.**
- Försämrad andning, blåaktiga läppar och naglar. **Kontakta genast närmaste akutmottagning.**
- Psykiska sjukdomar (aggressivt beteende, hallucinationer, vanföreställningar, psykotisk störning). **Kontakta läkare.**
- **Du kan även uppleva följande biverkningar**
Oförmåga att motstå en impuls, önskan eller frestelse att utföra en handling som kan skada dig själv eller andra, t.ex.:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift.
 - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
 - 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 mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- yrsel, huvudvärk
- illamående, matsmältningsstörningar, magsmärter, inflammation i magslemhinnan (gastrit),
- svaghet, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- depression
- somnolens (extrem trötthet)
- lågt blodtryck (som kan ge yrsel speciellt när du står upp), värmevallningar/ansiktsrodnad
- kräkningar, förstoppning
- smärtor i bröstet (mastodyn).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- ökad sexlust
- Tillfälligt synbortfall av halva synfältet, förlust av medvetande,
- kittlande och/ eller stickande känsla i kroppen
- kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna
- störningar i blodkärlen i fingrar och tår (vasospasm)
- svimningsanfall
- andfåddhet, näsblod
- hudutslag, håravfall
- benkramper
- svullnad på grund av ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), svullnad i fötter, anklar och händer
- sänkning av hemoglobinvärden hos kvinnor vars menstruation har upphört och sedan börjat om

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- smärta i övre delen av magen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- plötsliga sömnattacker, darrningar
- problem med synen
- andningsproblem med otillräckligt intag av syre, inflammation och smärta i hinnan som omger lungorna (lungsäcksinflammation), bröstsmärta
- onormal leverfunktion, onormala leverfunktionstester
- förhöjda blodvärden av ett specifikt enzym som kallas kreatinfosfokinas

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Cabergoline Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Kapseln eller påsen med torkmedel (kiselgel) får ej tas ur burken.

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 kabergolin.

Varje tablett innehåller 0,5 mg kabergolin.

Övriga innehållsämnen: laktos, L-leucin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vita, ovala, platta tabletter med fasad kant. Ena sidan är slät och den andra sidan har en brytskåra. Tabletten är märkt med 'CBG' och '0.5' på var sin sida om brytskåran.

Cabergoline Teva 0,5 mg tillhandahålls i förpackningar om 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning/Information lämnas av:

Teva Sweden AB

Box 1070

25110 Helsingborg

Tillverkare:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-17