

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTUALENE 0,5 mg compresse Cabergolina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Actualene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Actualene
3. Come prendere Actualene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actualene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Actualene e a cosa serve

Actualene contiene la sostanza attiva cabergolina, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori della prolattina (un ormone che stimola la produzione di latte dalle mammelle). La cabergolina agisce riducendo la produzione di prolattina nel sangue.

1. Actualene è utilizzato **subito dopo** il parto per impedire che inizi la normale produzione e secrezione di latte materno (lattazione) oppure per interrompere una lattazione già iniziata:
 - quando non si desidera continuare ad allattare il bambino al seno;
 - quando l'allattamento al seno non è consigliato per motivi di salute della madre o del neonato;
 - dopo la nascita di un feto deceduto nell'utero;
 - dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo.
2. Actualene può essere utilizzato anche per trattare altre condizioni che possono essere causate da livelli elevati di prolattina (iperprolattinemia), quali:
 - l'assenza o la scomparsa delle mestruazioni (amenorrea);
 - alterazioni del ciclo mestruale (oligomenorrea);
 - sospensione o cessazione dell'ovulazione (anovulazione);
 - persistente produzione di latte dal seno dopo la cessazione dell'allattamento (galattorrea).

Livelli elevati di prolattina sono provocati da alcune malattie dell'ipofisi (una ghiandola che si trova alla base del cranio) sia negli uomini sia nelle donne.

12. Cosa deve sapere prima di prendere Actualene

2

Non prenda Actualene

- Se è allergico alla cabergolina, ad altri medicinali simili chiamati alcaloidi dell'ergot o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai sofferto di reazioni fibrotiche (formazione di tessuto cicatriziale) che hanno interessato i polmoni, il cuore o l'addome.
- Per un lungo periodo di tempo se ha mai sofferto o soffre di una malattia delle valvole cardiache, inclusi casi di reazioni fibrotiche (formazione di tessuto cicatriziale) che hanno interessato le valvole cardiache.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni:

- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni (vene e/o arterie);
- Una malattia che causa mani e piedi freddi (sindrome di Raynaud);
- Ulcera dello stomaco;
- Sanguinamenti dallo stomaco o dall'intestino;
- Gravi malattie mentali, in particolare disturbi psicotici (gravi alterazioni dell'equilibrio psichico);
- Se il suo fegato funziona molto male (grave insufficienza epatica) ed è già in trattamento da lungo tempo con questo medicinale, perché questa situazione potrebbe richiedere una dose di Actualene più bassa del previsto;
- Pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa) e sta già prendendo altri medicinali per abbassarla. Occorre esercitare particolare cautela nell'assumere Actualene insieme ad altri medicinali che abbassano la pressione, perché dopo l'assunzione di Actualene si può verificare un abbassamento della pressione sanguigna nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata a una posizione in piedi. Actualene inoltre può abbassare la pressione del sangue se assunto per un lungo periodo di tempo;
- Pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa) che si manifesta improvvisamente durante la gravidanza, oppure subito dopo il parto, perché il trattamento con Actualene potrebbe non essere adatto a lei. Il medico valuterà i rischi e i benefici della somministrazione di questo medicinale in base alle sue condizioni.

Se ha appena partorito, potrebbe essere più a rischio di manifestare determinate condizioni. Queste possono includere ipertensione, infarto, convulsioni, ictus o disturbi psichiatrici. Pertanto, il medico dovrà controllarle regolarmente la pressione arteriosa durante il trattamento. Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa ipertensione, dolore toracico o mal di testa insolitamente grave o persistente (con o senza disturbi visivi).

Prima della somministrazione di Actualene, e ad intervalli regolari durante la terapia, il medico potrebbe volerla sottoporre ai seguenti esami:

- Visita medica per valutare la condizione del cuore e dei principali vasi sanguigni (arterie e vene);
- Ecografia del cuore, per stabilire l'eventuale presenza di una malattia di una delle valvole del cuore (anche se lei non ha mai avuto sintomi);
- Esami del sangue;
- Un esame per valutare il funzionamento dei polmoni;
- Una radiografia del torace o altri esami radiologici;
- Un esame per valutare il funzionamento dei reni;
- Esami per il controllo del funzionamento dell'ipofisi, per escludere la presenza di malattie in questa ghiandola;
- Esami idonei ad escludere la presenza di una gravidanza. Se è in trattamento con Actualene e desidera una gravidanza, l'assunzione di Actualene deve essere interrotta un mese prima del previsto concepimento (vedere Gravidanza e Allattamento);
- Eventuali altri esami stabiliti dal medico.

Actualene può favorire l'insorgere di reazioni fibrotiche (formazione di tessuto cicatriziale) a carico di diversi organi che, inizialmente, possono non essere diagnosticate. Si rivolga al medico se **durante un trattamento prolungato** con Actualene compaiono i seguenti sintomi (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- Difficoltà a respirare (dispnea), respiro corto, tosse persistente, dolore al petto, comparsa di liquido nello spazio fra i polmoni e il torace (pleurite). Questi sintomi possono rivelare l'inizio di reazioni fibrotiche a carico dei polmoni o della pleura (una membrana che avvolge ciascun polmone).
- Dolore ai fianchi/lombalgia, caviglie e/o gambe gonfie (edema), dolore addominale, formazione di una massa all'interno dell'addome. Questi sintomi possono rivelare l'inizio di reazioni fibrotiche a carico di diversi organi contenuti nell'addome.
- Senso diffuso di debolezza e affaticamento, palpitazioni e altri sintomi che possono rivelare l'inizio di reazioni fibrotiche a carico del cuore e/o delle valvole cardiache e/o del pericardio (una sottile

membrana che normalmente avvolge il cuore). Nel caso in cui si presentino reazioni fibrotiche che interessano il cuore, il trattamento con Actualene deve essere interrotto.

Informi il medico se **durante** il trattamento con Actualene lei o la sua famiglia, o chi si prende cura di lei nota i seguenti sintomi (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- Sonnolenza/attacchi di sonno improvviso, soprattutto se ha mai sofferto o soffre di malattia di Parkinson, che si verificano anche senza che lei se ne accorga e senza segni premonitori. Il medico potrebbe decidere di ridurre il dosaggio o di interrompere la terapia (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).
- Desiderio/bisogno di comportarsi in modo diverso dal solito/non essere in grado di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di fare alcune cose che potrebbero nuocere a lei o ad altri. Questi problemi sono chiamati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono includere comportamenti quali gioco d'azzardo patologico, eccessi alimentari o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente pressante, o aumento dei pensieri o dei desideri di natura sessuale. Il medico potrebbe decidere di correggere la dose o interrompere la terapia.

Se il medico le ha prescritto Actualene per il trattamento dell'assenza di mestruazioni (amenorrea) causata da elevate quantità di prolattina nel sangue (iperprolattinemia), il medico potrebbe decidere di sottoporla al test di gravidanza. Il test di gravidanza eseguito regolarmente serve per rivelare l'eventuale inizio di una gravidanza, perché Actualene ripristina la fertilità nelle donne prima della ricomparsa delle mestruazioni.

Il test di gravidanza dovrà essere eseguito:

- durante l'assenza delle mestruazioni: almeno 1 volta ogni 4 settimane;
- alla ripresa delle mestruazioni: ogni volta che la mestruazione ritardi più di 3 giorni.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Actualene, il medico potrebbe decidere di sottoporla per precauzione a degli esami per controllare il funzionamento della ghiandola che produce la prolattina (ipofisi).

Altri medicinali e Actualene

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'efficacia di Actualene può essere ridotta da alcuni medicinali, tra i quali vi sono i seguenti:

- medicinali usati per trattare le malattie mentali (per es. fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni);
- medicinali usati per trattare la nausea e il vomito (per es. metoclopramide).

Gli effetti indesiderati possono essere aumentati dall'uso di Actualene assieme ad altri medicinali, tra cui i seguenti:

- eritromicina e altri antibiotici appartenenti alla stessa classe (antibiotici macrolidi).

Se il medico ha deciso di sottoporla al trattamento con Actualene per un lungo periodo di tempo, l'uso di Actualene è sconsigliato assieme ad altri medicinali chiamati alcaloidi dell'ergot.

Actualene può causare un abbassamento della pressione sanguigna nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata a una posizione in piedi. Pertanto è necessaria cautela quando Actualene deve essere somministrato insieme alla seguente classe di medicinali:

- medicinali che abbassano la pressione del sangue (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima di prendere Actualene se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza.

Gravidanza

Durante il trattamento con Actualene faccia uso di metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza. Actualene può essere utilizzato in gravidanza solo se strettamente necessario e solo dopo un'accurata valutazione da parte del medico sui possibili benefici e rischi di questo medicinale.

Se il concepimento avviene mentre sta prendendo Actualene, la terapia dovrà essere interrotta non appena

sarà confermata la gravidanza.

Allattamento

Poiché Actualene interrompe la produzione di latte, non deve assumerlo se intende allattare al seno. Se deve assumere Actualene, dovrà utilizzare un altro metodo per alimentare il suo bambino.

Poiché non ci sono informazioni sul passaggio di Actualene nel latte materno, non deve allattare il suo bambino con latte materno nel caso in cui Actualene non sia stato efficace per interrompere l'allattamento.

Fertilità

Se è in trattamento con Actualene e sta pianificando una gravidanza, dovrà interrompere il medicinale un mese prima del previsto concepimento. La sospensione di Actualene un mese prima del concepimento non diminuisce la sua fertilità perché l'effetto del medicinale dura per circa 6 mesi dopo la sua sospensione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Actualene può causare sonnolenza ed episodi di sonno improvviso. Se manifesta questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari, né svolga attività che richiedano un elevato grado di attenzione o coordinazione fino alla loro completa risoluzione.

Actualene contiene lattosio

Actualene contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

33. Come prendere Actualene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è:

- **per prevenire la produzione di latte (lattazione):** 2 compresse di Actualene da 0,5 mg da prendere solo il primo giorno dopo il parto.
- **per interrompere la produzione di latte dopo aver iniziato l'allattamento al seno:** mezza compressa di Actualene da 0,5 mg ogni 12 ore per due giorni.
- **per ridurre i livelli di prolattina in altre condizioni (iperprolattinemia):** deve assumere inizialmente una compressa da 0,5 mg, in un'unica somministrazione oppure divisa in due dosi nell'arco di una settimana (per es. mezza compressa il lunedì e l'altra mezza compressa il giovedì). Successivamente il medico potrebbe decidere di aumentare gradualmente la dose per trovare la dose giusta necessaria a controllare i suoi sintomi, e fino ad un massimo di 4,5 mg (9 compresse da 0,5 mg di Actualene) a settimana.

Non deve assumere più di 3 mg (6 compresse da 0,5 mg di Actualene) al giorno.

Quando e come prendere Actualene

Prenda le compresse di Actualene per bocca, preferibilmente dopo un pasto per ridurre gli effetti indesiderati. Deglutisca le compresse aiutandosi con un pò d'acqua.

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso di Actualene non è raccomandato sotto i 16 anni di età.

Pazienti anziani

L'esperienza nelle persone anziane è molto limitata. Attualmente, non sono noti rischi particolari.

Se prende più Actualene di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe compresse, potrebbero verificarsi sintomi quali nausea, vomito, disturbi allo stomaco, abbassamento della pressione del sangue nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata a

una posizione in piedi, stato confusionale, psicosi (es. alterata percezione della realtà, alterazioni del pensiero, degli stati emotivi, anomalie del comportamento), allucinazioni. In questo caso, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

Se dimentica di prendere Actualene

È importante che non salti la dose. Se dimentica di prendere il medicinale al solito orario, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi continui a prenderlo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Actualene

Il medico le dirà per quanto tempo prendere Actualene. Non deve interrompere il trattamento fino a quando non glielo dirà il medico. Se interrompe il trattamento con Actualene prima che glielo dica il medico, la sua malattia potrebbe peggiorare oppure ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

44. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti sintomi perché possono essere gravi e il trattamento con Actualene deve essere interrotto (vedere Avvertenze e precauzioni):

- **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): disturbi alle valvole cardiache e disturbi correlati, per esempio, infiammazione del pericardio (pericardite) o raccolta di liquido nel pericardio (versamento pericardico). Questi disturbi possono manifestarsi con diversi sintomi tra cui senso diffuso di debolezza, affaticamento e palpitazioni.
- **Altri effetti indesiderati** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): dolore al petto (angina pectoris).

Nei pazienti trattati con Actualene sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa (cefalea)*;
- capogiro/vertigine*;
- nausea*;
- dolore, fastidio e senso di pienezza allo stomaco (dispepsia);
- gastrite;
- dolore all'addome*;
- debolezza;
- affaticamento.

Gli effetti indesiderati contrassegnati da un asterisco (*) sono **molto comuni** nelle donne in trattamento con Actualene per diminuire i livelli di prolattina eccessivamente alti (iperprolattinemia). Sono invece **comuni** nelle donne in trattamento con Actualene per impedire o interrompere la produzione di latte materno.

La debolezza è **molto comune** nelle donne in trattamento con Actualene per diminuire i livelli di prolattina eccessivamente alti (iperprolattinemia). È invece **non comune** nelle donne in trattamento con Actualene per impedire o interrompere la produzione di latte materno.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sonnolenza;
- depressione;

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), soprattutto nelle terapie di lunga durata con Actualene;
- abbassamento della pressione del sangue nel passaggio da una posizione seduta o sdraiata a una posizione in piedi (ipotensione ortostatica);
- abbassamento della pressione del sangue, ma senza che lei se ne accorga;
- vampate di calore**;
- stitichezza;
- vomito**;
- dolore al seno.

Gli effetti indesiderati contrassegnati da due asterischi (**) sono **comuni** nelle donne in trattamento con Actualene per diminuire i livelli di prolattina eccessivamente alti (iperprolattinemia). Sono invece **non comuni** nelle donne in trattamento con Actualene per impedire o interrompere la produzione di latte materno.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- palpitazioni;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- raccolta di liquido nello spazio tra i polmoni e il torace (versamento pleurico);
- reazioni fibrotiche (formazione di tessuto cicatriziale) che possono interessare anche i polmoni;
- uscita di sangue dal naso;
- allergie;
- temporanea perdita della vista in una metà del campo visivo, da uno o entrambi gli occhi (emianopsia transitoria);
- perdita improvvisa di coscienza;
- sensazioni di formicolio o di calore;
- aumento del desiderio sessuale;
- dita delle mani e dei piedi fredde;
- svenimenti;
- accumulo di liquido in diverse parti del corpo (edema);
- caviglie e/o gambe gonfie;
- eruzione cutanea;
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- crampi alle gambe;
- diminuzione dei valori dell'emoglobina (una sostanza contenuta all'interno dei globuli rossi). Questo effetto indesiderato si è verificato nei primi mesi dopo la ripresa del ciclo in donne che soffrivano di assenza di mestruazioni (amenorrea).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- mal di stomaco.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni fibrotiche (formazione di tessuto cicatriziale) della pleura (una membrana che avvolge i polmoni).

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi della respirazione;
- anomalie del funzionamento dei polmoni (insufficienza respiratoria);
- infiammazione della pleura (pleurite);
- dolore al torace;
- sonno improvviso;
- tremore;
- alterazioni della vista;

- aggressività;
- delirio;
- necessità patologica e ossessiva di avere rapporti sessuali o comunque di pensare al sesso;
- forte impulso a dedicarsi al gioco d'azzardo;
- psicosi (es. alterata percezione della realtà, alterazioni del pensiero, degli stati emotivi, anomalie del comportamento);
- allucinazioni;
- anomalie del funzionamento del fegato;
- aumento nel sangue dei livelli di una sostanza (chiamata creatinina fosfochinasi) che si trova prevalentemente all'interno dei muscoli;
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato.

Faccia particolare attenzione ai seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):

Disturbi del controllo degli impulsi, una condizione che può arrecare danno a lei o ad altri e i cui sintomi possono essere:

- forte impulso a giocare d'azzardo in modo eccessivo;
- aumento del desiderio sessuale, necessità patologica e ossessiva di avere rapporti sessuali o comunque di pensare al sesso;
- impulso volontario ma difficilmente controllabile a fare acquisti eccessivi;
- impulso incontrollato a mangiare (assunzione di una quantità di cibo superiore alla norma e superiore alla necessità di soddisfare la fame).

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

55. Come conservare Actualene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

66. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actualene

Il principio attivo è cabergolina.

Ogni compressa di Actualene da 0,5 mg contiene 0,5 mg di cabergolina.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro (vedere paragrafo Actualene contiene lattosio), leucina.

Descrizione dell'aspetto di Actualene e contenuto della confezione

Le compresse di Actualene da 0,5 mg sono compresse piatte, oblunghe, di colore bianco, con impresso “PU” diviso da una linea di incisione su un lato e con impresso “700” con una leggera incisione sopra e sotto lo “0” centrale sull’altro lato.

Le compresse sono contenute in flaconi di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a prova di bambino, contenente gel di silice come essiccante. Questo essiccante non deve essere rimosso.

Si raccomanda di richiudere accuratamente il flacone dopo l’uso.

Flacone da 2, 4 o 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Produttore

Pfizer Italia S.r.l. - Località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [11/2016](#)