

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Cabergolina ratiopharm 0,5 mg, compresse

Medicinale equivalente

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 mai 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 Cabergolina ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina ratiopharm
3. Come prendere Cabergolina ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cabergolina ratiopharm
6. ***Contenuto della confezione e altre informazioni***

1. Che cos'è Cabergolina ratiopharm e a cosa serve

Cabergolina ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della prolattina. Cabergolina ratiopharm previene la lattazione (produzione di latte) diminuendo i livelli di un ormone chiamato prolattina.

Cabergolina ratiopharm può essere utilizzata anche per ridurre quantità anomale dell'ormone prolattina nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina ratiopharm

Non prenda Cabergolina ratiopharm:

- se è allergico alla cabergolina o ad altri alcaloidi dell'ergot (per es. bromocriptina), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre (o ha sofferto in passato) di psicosi o è a rischio di sviluppare psicosi dopo il parto
- se le sono stati diagnosticati in passato problemi definiti come reazioni fibrotiche a carico dei polmoni, della parte posteriore dell'addome, dei reni o del cuore
- se deve essere trattato per un lungo periodo con Cabergolina ratiopharm e soffre o ha sofferto di reazioni fibrotiche (tessuto cicatrizzato) a livello cardiaco.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di uno dei seguenti problemi di salute, deve informare il medico prima di prendere Cabergolina ratiopharm, poiché questo farmaco può non essere adatto a lei.

- Malattie cardiovascolari

- Ulcera gastrica o sanguinamento del tratto gastrointestinale (questa condizione può causare la produzione di feci nere o vomito con sangue)
- Storia di grave malattia mentale, in particolare disturbi psicotici
- Compromissione della funzione epatica o renale
- Malattia di Raynaud (quando fa freddo, le dita delle mani e dei piedi diventano bluastre, deboli prive di circolazione sanguigna, fredde, insensibili e intorpidite)
- Bassa pressione sanguigna
- Gonfiore alle mani e ai piedi ed ha la pressione alta (preeclampsia, eclampsia)
- Alta pressione dopo il parto
- Gravi disturbi al torace (per es. dolore toracico alla respirazione, presenza di liquido nei polmoni, infiammazione o infezione polmonare)
- Reazioni fibrotiche (tessuto cicatrizzato) a livello cardiaco, polmonare o addominale. Nel caso debba essere trattato con Cabergolina ratiopharm per un lungo periodo di tempo, prima di iniziare il trattamento il medico controllerà che il suo cuore, i polmoni ed i reni siano in buone condizioni. Eseguirà inoltre un ecocardiogramma (un test ad ultrasuoni per il cuore) prima dell'inizio della terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche, il trattamento dovrà essere interrotto.
- Se è in trattamento con Cabergolina ratiopharm per curare un certo tipo di tumore cerebrale, (adenoma secernente prolattina). E' possibile che si verifichi una fuoriuscita di liquido dal naso. Se ciò avviene, consulti immediatamente il medico, che deciderà se farle proseguire o interrompere il trattamento.

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia / o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all' impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

L'effetto dell'alcol sulla tollerabilità della cabergolina non è noto.

L'infertilità è reversibile nelle donne che assumono Cabergolina ratiopharm, quindi è possibile che si verifichi una gravidanza prima che il ciclo mestruale si sia regolarizzato. Quindi si consiglia un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane fino a quando le mestruazioni sono riprese, e da allora ogni volta che un ciclo mestruale è in ritardo da più di 3 giorni.

Durante il trattamento con Cabergolina ratiopharm si devono utilizzare adeguati mezzi di contraccezione anche dopo l'interruzione del trattamento fino al ripristino di cicli anovulatori. (Vedi sezione "Gravidanza e allattamento")

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Cabergolina ratiopharm nei bambini e negli adolescenti non di età inferiore ai 16 anni sono state stabilite.

Altri medicinali e Cabergolina ratiopharm

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

Alcuni medicinali usati per **ridurre la pressione sanguigna** ed alcuni farmaci (per es. fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni) usati per il trattamento delle **malattie di tipo psichiatrico** (schizofrenia o psicosi), se assunti contemporaneamente con Cabergolina ratiopharm possono **interferire con gli effetti della cabergolina**. Il medico curante deve quindi essere al corrente dell'uso concomitante di tali farmaci.

Esistono altri medicinali, come altri alcalodi dell'ergot (ad es. pergolide, bromocriptina, lisuride, ergotamina, diidroergotamina, ergometrina o metisergide), farmaci contro il vomito (**metoclopramide**), ed **antibiotici macrolidi** (come l'**eritromicina**) che **possono influenzare l'attività e la tollerabilità** di Cabergolina ratiopharm.

Cabergolina ratiopharm con cibi e bevande

Cabergolina ratiopharm deve essere assunta per via orale, preferibilmente ai pasti per ridurre gli effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale

Se durante il trattamento con Cabergolina ratiopharm si accorge di essere in gravidanza deve rivolgersi al medico il più presto possibile. Prima di iniziare a prendere la cabergolina deve accertarsi di non essere in gravidanza. Inoltre, deve evitare una gravidanza per almeno un mese dopo aver interrotto il trattamento con la cabergolina.

Poichè Cabergolina ratiopharm interromperà la sua produzione di latte, non deve assumere Cabergolina ratiopharm se desidera allattare il suo bambino al seno. Se ha necessità di prendere Cabergolina ratiopharm deve usare un altro metodo per nutrire il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cabergolina ratiopharm può influire negativamente sulla capacità di reazione di alcuni individui, e ciò deve essere preso in considerazione nelle attività che richiedono un alto grado di vigilanza, come ad es. guida di veicoli e lavori di precisione. Faccia attenzione quando si eseguono operazioni che richiedono una reazione rapida e accurata durante il trattamento.

Cabergolina ratiopharm può causare sonnolenza (estremo torpore) e attacchi di sonno improvviso. Le persone che manifestano questi sintomi non devono pertanto guidare o intraprendere attività che, a causa della ridotta vigilanza, possano arrecare serio danno (per es. l'uso di macchinari), fino a quando tali episodi e la sonnolenza non si siano risolti.

Cabergolina ratiopharm contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CABERGOLINA RATIOPHARM

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

La dose viene determinata dal medico, che la adatterà individualmente a seconda delle necessità.

Le compresse devono essere assunte ai pasti, per ridurre alcuni effetti indesiderati come nausea, vomito e dolore allo stomaco.

- **Per interrompere la produzione di latte:**

La dose raccomandata è di 1 mg (come singola dose) entro 24 ore dal parto.

- **Per ridurre la concentrazione di prolattina nell'organismo:**

Di solito il trattamento inizia con 0,5 mg alla settimana, ma possono essere necessarie dosi maggiori. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere le compresse.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Cabergolina ratiopharm di quanto deve

E' importante non assumere troppe compresse. Se ha preso troppe compresse o se crede che un bambino ne abbia ingerita qualcuna, si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale o a un medico. I sintomi da sovradosaggio comprendono nausea, vomito, riduzione della pressione sanguigna, dolore allo stomaco, alterazioni del comportamento, confusione o allucinazioni (vedere cose inesistenti). Porti con sé questo foglio e le compresse avanzate per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Cabergolina ratiopharm

Se dimentica di prendere una dose all'orario consueto, la prenda non appena se ne ricorda.

Se è quasi ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'orario consueto.

Se interrompe il trattamento con Cabergolina ratiopharm

Se interrompe l'uso di cabergolina, i sintomi della sua malattia possono peggiorare; deve quindi discutere col suo medico prima di interrompere la terapia. Sono necessari molti giorni prima che la cabergolina venga rimossa dal circolo sanguigno, e gli effetti possono peggiorare nell'arco di 2 settimane, aumentando la lattazione.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- Forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
- Alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
- Shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- Mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 paziente su 10):

- Malattia delle valvole cardiache e disturbi correlati, per es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquido nel pericardio (versamento pericardico). Possono manifestarsi uno o più dei seguenti sintomi preliminari: difficoltà respiratoria, mancanza di fiato, dolore toracico o lombare e gonfiore alle gambe. Questi possono essere i primi segni di una malattia chiamata fibrosi, che può interessare i polmoni, il cuore/le valvole cardiache o la schiena. Se presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.
- Capogiri/vertigini, mal di testa
- Stanchezza, mancanza di forza fisica
- Nausea, dolore addominale, indigestione, infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite)

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

- Bassa pressione sanguigna (che può causare capogiri in particolare stando in piedi)
- Depressione
- Sonnolenza (eccessivo torpore)
- Vomito, stipsi
- Vampate di calore, arrossamento del viso
- Dolore al petto

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Aumento della libido
- Temporanea perdita parziale della vista, svenimento, sensazione di prurito/formicolio nel corpo
- Palpitazioni (aumento del battito cardiaco)
- Vasospasmo (contrazione dei vasi sanguigni) nelle dita delle mani e dei piedi

- Crampi alle gambe
- Diminuzione dell'emoglobina nelle donne durante il periodo di amenorrea,
- Respiro corto
- Sanguinamento dal naso
- Reazioni fibrotiche (inclusa fibrosi che interessano i polmoni)
- Liquido negli strati della membrana di rivestimento dei polmoni e della cavità toracica
- Eruzione cutanea, perdita di capelli
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (specialmente nelle gambe e nelle braccia)

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

- Dolore nella parte alta dello stomaco

Effetto indesiderato molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni fibrotiche (include fibrosi che interessano la pleura)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Aggressività, delirio, ipersessualità, gioco patologico, disturbi psicotici, allucinazioni
- Attacchi di sonno improvviso, tremori,
- Riduzione della vista
- Dolore toracico (angina pectoris)
- Disturbi respiratori e insufficienza respiratoria, pleuriti, dolore toracico
- Funzione epatica anomala
- Test di funzionalità epatica anomali
- Aumento nei valori ematici di uno specifico enzima chiamato creatin-fosfochinasi.

Effetti indesiderati durante il trattamento di alcuni tipi di tumore cerebrale:

E' possibile una fuoriuscita di liquido dal naso (vedere paragrafo 2: "Avvertenze e precauzioni"). Se ciò si verifica, informi immediatamente il medico.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cabergolina ratiopharm

Tenere Cabergolina ratiopharm fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. La bustina essiccante contenente gel di silice non deve essere rimossa dal flacone.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cabergolina ratiopharm

Il principio attivo è la cabergolina.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di cabergolina.

Gli eccipienti sono lattosio anidro, L-leucina e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Cabergolina ratiopharm e contenuto della confezione

Comprese di colore bianco, piatte di forma ovale, con angoli smussati. Ogni compressa è divisa su un lato e ha 'CBG' su un lato e '0,5' sull'altro lato della linea di frattura.

Cabergolina ratiopharm 0,5 mg è disponibile in confezioni da 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH
DE-89079 Ulm
Germania

Concessionario per la vendita: Teva Italia Srl - Milano

Rilascio dei lotti:

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravaska 29, 747 70 Opava-Komarov, Repubblica Ceca
Merckle GmbH – Graf Arco Strasse 3 – 89079 Ulm – Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Cabergoline ratiopharm 0.5mg Tablet.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente Cabergolina ratiopharm 1 mg e 2 mg compresse

Medicinale equivalente

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 mai 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:

7. Che cos'è Cabergolina ratiopharm e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina ratiopharm
9. Come prendere Cabergolina ratiopharm
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cabergolina ratiopharm
12. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Cabergolina ratiopharm e a che cosa serve

Cabergolina ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti della dopamina. Cabergolina ratiopharm agisce in modo simile ad una sostanza chimica presente nel sistema nervoso, chiamata dopamina. I pazienti con morbo di Parkinson non possiedono una quantità sufficiente di questa sostanza chimica importante.

Cabergolina ratiopharm 1 mg e 2 mg è usata per trattare il morbo di Parkinson. Può essere usata da sola o in associazione con levodopa più inibitori della decarbossilasi, come terapia di seconda scelta dopo trattamenti con derivati non ergotamini. Il trattamento deve essere seguito da un medico specialista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere cabergolina ratiopharm

Non prenda Cabergolina ratiopharm:

- se è allergico alla cabergolina o ad altri alcaloidi dell'ergot (per es. bromocriptina), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se le sono stati diagnosticati in passato problemi definiti come reazioni fibrotiche a carico dei polmoni, della parte posteriore dell'addome, dei reni o del cuore
- se deve essere trattato per un lungo periodo con Cabergolina ratiopharm e soffre o ha sofferto di reazioni fibrotiche (tessuto cicatrizzato) a livello cardiaco.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di uno dei seguenti problemi di salute, deve informare il medico prima di prendere Cabergolina ratiopharm, poichè questo farmaco può non essere adatto a lei.

- Malattie cardiovascolari
- Ulcera gastrica o sanguinamento del tratto gastrointestinale. (Questa condizione può causare la produzione di feci nere o vomito con sangue)
- Storia di gravi disturbi mentali, in particolare disturbi psicotici.
- Compromissione della funzione epatica o renale
- Se soffre (o ha sofferto in passato) di psicosi o è a rischio di psicosi dopo il parto
- Malattia di Raynaud (quando fa freddo, le dita delle mani e dei piedi diventano bluastre, prive di circolazione sanguigna, fredde, insensibili e intorpidite)
- Bassa pressione sanguigna
- Gravi disturbi al torace (per es. dolore toracico alla respirazione, presenza di liquido nei polmoni, infiammazione o infezione polmonare)
- Se soffre o ha sofferto di reazioni fibrotiche (tessuto cicatrizzato) a livello cardiaco, polmonare o addominale. Nel caso debba essere trattato con Cabergolina ratiopharm per un lungo periodo di tempo, prima di iniziare il trattamento il medico controllerà che il suo cuore, i polmoni e i reni siano in buone condizioni. Eseguirà inoltre un ecocardiogramma (un test ad ultrasuoni per il cuore) prima dell'inizio della terapia e ad intervalli regolari nel corso del trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche, il trattamento dovrà essere interrotto.

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia / o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all' impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

L'infertilità è reversibile nelle donne che assumono Cabergolina ratiopharm, quindi è possibile che si verifichi una gravidanza prima che il ciclo mestruale si sia regolarizzato. Pertanto, se necessario, devono essere adottate misure anticoncezionali adeguate durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Cabergolina ratiopharm nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e Cabergolina ratiopharm

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

Alcuni medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna ed alcuni farmaci (per es. fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni) usati per il trattamento delle malattie di tipo psichiatrico (schizofrenia o psicosi), se assunti contemporaneamente con Cabergolina

ratiopharm, possono interferire con gli effetti della cabergolina. Il medico curante deve quindi essere al corrente dell'uso concomitante di tali farmaci.

Esistono altri medicinali, come altri alcaloidi dell'ergot (ad es. pergolide, bromocriptina, lisuride, ergotamina, diidroergotamina, ergometrina o metisergide), farmaci per prevenire il vomito (metoclopramide), ed antibiotici macrolidi (come l'eritromicina) che possono influenzare l'attività e la tollerabilità di Cabergolina ratiopharm.

Cabergolina ratiopharm con cibi e bevande

Cabergolina ratiopharm deve essere assunta per via orale, preferibilmente ai pasti per ridurre gli effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale

L'esperienza sull'uso di Cabergolina ratiopharm in gravidanza è limitata. Se durante il trattamento con Cabergolina ratiopharm si accorge di essere in gravidanza deve rivolgersi al medico il più presto possibile. La contraccezione deve essere proseguita per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento con cabergolina.

Poiché Cabergolina ratiopharm interromperà la sua produzione di latte, non deve assumere Cabergolina ratiopharm se desidera allattare il suo bambino al seno. Se ha necessità di prendere Cabergolina ratiopharm deve usare un altro metodo per nutrire il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cabergolina ratiopharm può influire negativamente sulla capacità di reazione di alcuni individui, e ciò deve essere preso in considerazione nelle attività che richiedono un alto grado di vigilanza, come ad es. guida di veicoli e lavori di precisione. Faccia attenzione quando si eseguono operazioni che richiedono una reazione rapida e accurata durante il trattamento.

Cabergolina ratiopharm può causare sonnolenza (estremo torpore) e attacchi di sonno improvviso. Le persone che manifestano questi sintomi non devono pertanto guidare o intraprendere attività che, a causa della ridotta vigilanza, possano arrecare serio danno (per es. l'uso di macchinari), fino a quando tali episodi e la sonnolenza non si siano risolti. Se manifesta questi sintomi, informi il medico.

Cabergolina ratiopharm contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cabergolina ratiopharm

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

Le compresse devono essere assunte ai pasti, per ridurre alcuni effetti indesiderati come nausea, vomito e dolore allo stomaco.

Pazienti adulti ed anziani.

La dose viene determinata dal medico, che la adatterà individualmente a seconda delle sue necessità. La dose raccomandata all'inizio del trattamento è di 0,5 -1 mg di cabergolina al giorno. La dose viene successivamente aumentata gradualmente, come stabilito dal medico, fino a raggiungere una dose di mantenimento adatta.

La dose di mantenimento raccomandata varia da 2 mg a 3 mg di cabergolina al giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Cabergolina ratiopharm di quanto deve

E' importante non assumere troppe compresse. Se ha preso troppe compresse o se crede che un bambino ne abbia ingerita qualcuna, si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale o a un medico. I sintomi da sovradosaggio comprendono nausea, vomito, riduzione della pressione sanguigna, dolore allo stomaco, alterazioni del comportamento, confusione o allucinazioni (vedere cose inesistenti). Porti con sé questo foglio e le compresse avanzate per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Cabergolina ratiopharm

Se dimentica di prendere una dose all'orario consueto, la prenda non appena se ne ricorda.

Se è quasi ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva all'orario consueto.

Se interrompe il trattamento con Cabergolina ratiopharm

Se interrompe l'uso di cabergolina, i sintomi della sua malattia possono peggiorare; deve quindi discutere col suo medico prima di sospendere la terapia. Sono necessari molti giorni prima che la cabergolina venga rimossa dal circolo sanguigno, e gli effetti possono peggiorare nell'arco di 2 settimane, con un conseguente peggioramento dei sintomi del morbo di Parkinson.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- Forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.

- Alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
- Shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- Mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 paziente su 10) :

Malattia delle valvole cardiache e disturbi correlati, per es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquido nel pericardio (versamento pericardico).

Possono manifestarsi uno o più dei seguenti sintomi preliminari: difficoltà respiratoria, mancanza di fiato, dolore toracico o lombare e gonfiore alle gambe. Questi possono essere i primi segni di una malattia chiamata fibrosi, che può interessare i polmoni, il cuore/le valvole cardiache o la schiena. Se presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

Nausea, gonfiore delle gambe e delle braccia dovuto ad accumulo di liquidi.

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

- Vomito, indigestione, stitichezza, infiammazione della parete interna dello stomaco (gastrite),
- Dolore toracico (angina pectoris)(quando si usa levodopa in concomitanza)
- Allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, aumento della libido.
- Mal di testa, sonnolenza (estremo torpore), capogiri/vertigini,movimenti involontari.
- Mancanza di forza fisica
- Pressione sanguigna bassa (che può causare capogiri in particolare stando in piedi).
- Respiro corto
- Problemi del sangue, tra cui basso numero di globuli (i sintomi possono includere stanchezza) test di funzionalità epatica anomali

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

- Arrossamento, gonfiore e dolore alle estremità di braccia e gambe (eritromelalgia)
- Presenza di liquido nelle membrane di rivestimento dei polmoni e della cavità toracica
- Reazioni fibrotiche che interessano i polmoni
- Eruzione cutanea,
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, stanchezza
- Reazioni allergiche (ipersensibilità).
- Deliri, disturbi psicotici
- Funzione epatica anomala

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni fibrotiche (include fibrosi che interessano la pleura)

Non nota (la frequenza non può stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Aggressività, ipersessualità, gioco d'azzardo patologico
- Attacchi di sonno improvviso, svenimento, tremori
- Riduzione della vista
- Vasospasmo (contrazione dei vasi sanguigni) nelle dita delle mani e dei piedi
- Disturbi respiratori e insufficienza respiratoria, pleuriti, dolore toracico.
- Perdita di capelli
- Crampi alle gambe
- Aumento nei valori ematici di uno specifico enzima chiamato creatin-fosfochinasi.

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 essere segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cabergolina ratiopharm

Tenere Cabergolina ratiopharm fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. La bustina essiccante contenente gel di silicio non deve essere rimossa dal flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cabergolina ratiopharm

Il principio attivo è la cabergolina.

Cabergoline ratiopharm 1 mg compresse
Ogni compressa contiene 1 mg di cabergolina.

Cabergoline ratiopharm 2 mg compresse
Ogni compressa contiene 2 mg di cabergolina.

Gli eccipienti sono: lattosio anidro, L-leucina e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Cabergolina ratiopharm e contenuto della confezione

Cabergolina ratiopharm 1 mg compresse consiste in compresse di colore bianco di forma ovale biconvessa. Ogni compressa è divisa su entrambi i lati e ha 'CBG' su un lato e '1' sull'altro lato della linea di frattura.

Cabergolina ratiopharm 2 mg compresse consiste in compresse di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse con linea di frattura su ambo i lati della compressa. Su una metà della linea di frattura vi è l'incisione 'CBG' mentre sull'altra metà vi è l'incisione '2'.

Cabergolina ratiopharm 1 mg è disponibile in confezioni da 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 e 100 compresse.

Cabergolina ratiopharm 2 mg è disponibile in confezioni da 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH
DE-89079 Ulm
Germania

Concessionario per la vendita: Teva Italia Srl - Milano

Rilascio dei lotti:

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravaska 29, 747 70 Opava-Komarov, Repubblica Ceca
Merckle GmbH – Graf Arco Strasse 3 – 89079 Ulm – Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Cabergoline ratiopharm 1mg Tablet
Cabergoline ratiopharm 2mg Tablet.

Germania: Cabergolin-ratiopharm 1mg Tabletten
Cabergolin-ratiopharm 2mg Tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il