

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### CABERGOLINA SANDOZ 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 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È CABERGOLINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE**

Cabergolina Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori della prolattina. Cabergolina Sandoz impedisce la lattazione (produzione di latte) attraverso la diminuzione dei livelli di un ormone conosciuto come prolattina.

Cabergolina Sandoz è impiegata anche per ridurre le quantità anormali nel sangue dell'ormone prolattina.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CABERGOLINA SANDOZ**

#### **Non prenda Cabergolina Sandoz:**

- se è allergico alla cabergolina, ad altri alcaloidi dell'ergot (per esempio bromocriptina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 e la fine del paragrafo 2);
- se soffre (o ha sofferto in passato) di psicosi o è a rischio di psicosi dopo il parto;
- se soffre di gonfiore alle mani ,ai piedi e di alta pressione sanguigna durante la gravidanza (preeclampsia, eclampsia);
- se soffre di alta pressione sanguigna non controllata o di alta pressione sanguigna dopo il parto;
- se sarà trattato con Cabergolina Sandoz per un lungo periodo e ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore;
- se in passato le è mai stato diagnosticato un disturbo noto come fibrosi che colpisce i polmoni, la parte bassa della schiena, i reni o il cuore.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico prima di prendere Cabergolina Sandoz:**

Prima di assumere Cabergolina Sandoz deve informare il medico se ha sofferto di uno dei seguenti problemi di salute perché questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei.

- Malattie cardiovascolari;
- Ulcere allo stomaco o emorragie nel tratto gastrointestinale (questa condizione può causare feci scure o presenza di sangue nel vomito);
- Funzionalità renale compromessa;
- Funzionalità epatica compromessa

- Malattia di Raynaud (quando fa freddo le dita delle mani e dei piedi diventano bianco-bluastre, senza circolazione sanguigna, fredde, insensibili e intorpidite);
- Bassa pressione sanguigna;
- Gravi disturbi al torace (per esempio dolori al torace quando si respira, liquidi nei polmoni, infiammazione o infezione ai polmoni);
- Se ha una storia di grave disturbo mentale, in particolare disturbi psicotici.
- In caso sia trattato con Cabergolina Sandoz per un lungo periodo il medico la visiterà prima dell'inizio del trattamento assicurandosi che cuore, polmoni e reni siano in buona condizione. Lui/lei effettuerà anche un ecocardiogramma (un test ultrasuoni del cuore) prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche il trattamento deve 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 comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, alimentazione o spesa eccessiva, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario rivedere il suo trattamento.

Non è noto l'effetto dell'alcool sulla tollerabilità di cabergolina.

In donne che assumono Cabergolina Sandoz l'infertilità può essere invertita ed una gravidanza potrebbe intervenire prima che il ciclo mestruale si sia normalizzato. Pertanto si consiglia un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane fino a quando le mestruazioni non sono riprese, e da allora ogni volta che un ciclo mestruale è in ritardo di più di 3 giorni. Occorre ricorrere ad adeguati mezzi contraccettivi durante il trattamento con Cabergolina Sandoz e anche dopo la sospensione del trattamento fino al ripristino di cicli anovulatori (vedere paragrafo "Gravidanza").

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Cabergolina Sandoz non sono state definite in bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

### **Altri medicinali e Cabergolina Sandoz**

Alcuni medicinali impiegati per ridurre la pressione sanguigna e alcuni medicinali (per esempio fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni) impiegati per il trattamento delle malattie psicologiche (schizofrenia o psicosi) se assunti in concomitanza con Cabergolina Sandoz possono interferire sull'efficacia di cabergolina. Il medico deve pertanto essere informato di questa associazione.

Vi sono altri medicinali, come gli altri alcaloidi dell'ergot, medicinali contro il vomito (metoclopramide) e gli antibiotici macrolidi (come eritromicina) che possono influenzare l'azione e la tollerabilità di Cabergolina Sandoz.

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

### **Cabergolina Sandoz con cibi, bevande e alcol**

Cabergolina Sandoz deve essere assunto per bocca, preferibilmente durante i pasti.

Eviti l'assunzione di alcol mentre sta prendendo Cabergolina Sandoz

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Vi è esperienza limitata sull'uso di Cabergolina Sandoz durante la gravidanza. Prima di iniziare il trattamento chieda consiglio al medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Se durante il trattamento con Cabergolina Sandoz resta incinta deve sospendere il trattamento e contattare il medico il più presto possibile. Prima di iniziare l'uso di cabergolina deve escludere di essere incinta. Inoltre

deve preoccuparsi di non restare incinta per almeno un mese dopo aver terminato il trattamento con cabergolina.

### **Allattamento**

Non è noto se cabergolina viene escreta nel latte materno. Poiché Cabergolina Sandoz previene la lattazione, non deve assumere Cabergolina Sandoz se ha intenzione di allattare. Se ha bisogno di assumere Cabergolina Sandoz deve usare un altro metodo per nutrire il bambino.

Le madri che allattano devono essere informate che la quantità di latte può diminuire.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cabergolina Sandoz può influenzare negativamente la capacità di reazione di alcune persone e questa possibilità va tenuta in considerazione in situazioni che richiedono un alto livello di attenzione, come la guida dell'auto o lavori di precisione.

Cabergolina Sandoz può causare sonnolenza (eccessivo sopore) e attacchi di sonno improvvisi. Le persone soggette a questi disturbi devono astenersi dal guidare l'auto o dall'intraprendere attività nelle quali una ridotta attenzione potrebbe esporre al rischio di gravi danni (per esempio uso di macchinari) finché questi episodi ricorrenti e la sonnolenza non siano risolti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Cabergolina Sandoz**

Cabergolina Sandoz 0,5 mg contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE CABERGOLINA SANDOZ**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Consulti il medico o farmacista se non si sente sicuro.

Il medico le prescriverà una dose personalizzata adatta a Lei.  
La dose massima è 3 mg di cabergolina al giorno.

Le compresse vanno assunte durante i pasti al fine di minimizzare alcuni effetti indesiderati come la nausea, il vomito e i dolori allo stomaco.

#### **▪ Per interrompere/sopprimere la produzione di latte materno**

La dose abituale è di 1 mg (in singola dose) entro le prime 24 ore dopo il parto.

Per interrompere l'allattamento una volta che hai iniziato ad allattare: Si consiglia l'assunzione di 0,25 mg (mezza compressa di Cabergolina Sandoz 0,5 mg) ogni 12 ore per due giorni. Questo regime di dosaggio non deve essere superato.

#### **▪ Per ridurre la concentrazione di prolattina nell'organismo**

Il trattamento abituale inizia con 0,5 mg a settimana, somministrato in una dose (singola dose da 0,5 mg) o in due dosi (dosi separate da 0,25 mg), ma possono essere necessari dosaggi più elevati. Il medico la informerà per quanto tempo deve assumere le compresse.

### ***Pazienti con disfunzione epatica o renale***

Le compresse devono essere usate con cautela.

### ***Anziani***

Non è necessario alcun aggiustamento di dose

### ***Bambini e adolescenti***

Cabergolina Sandoz non è indicata in bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Le compresse di Cabergolina Sandoz 0,5 mg hanno una linea di frattura e possono essere divise in due dosi uguali.

### **Se prende più Cabergolina Sandoz di quanto deve**

E' importante non assumere troppe compresse. Se ha assunto troppe compresse o sospetta che un bambino le abbia ingerite contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o consulti un medico. I sintomi di un sovradosaggio includono: nausea, vomito, abbassamento della pressione sanguigna, calo della pressione sanguigna a seguito del cambiamento della posizione del corpo per una posizione più eretta, dolori allo stomaco, modifiche nel comportamento, confusione e allucinazioni (vedere delle cose). Porti con sé il foglio illustrativo e delle compresse da poter mostrare al medico.

**Se si dimentica di prendere Cabergolina Sandoz:**

Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se ormai è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose che ha dimenticato ed assuma la successiva come prescritto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz:**

Se interrompe l'assunzione di cabergolina i sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare. Quindi non interrompa l'assunzione senza prima aver consultato il medico.

L'eliminazione di cabergolina dal flusso sanguigno richiede alcuni giorni e gli effetti possono peggiorare nell'arco di un periodo di 2 settimane con conseguente aumento della 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.

Quando il medicinale è stato utilizzato per interrompere la produzione di latte circa 14 pazienti su 100 hanno sviluppato alcuni effetti indesiderati. I più comuni sono: bassa pressione sanguigna, capogiri e mal di testa. Gli effetti indesiderati sono più frequenti nel trattamento degli elevati livelli di prolattina poiché le compresse sono assunte per un periodo più lungo. Infatti circa 70 pazienti su 100 hanno manifestato effetti indesiderati, ma la maggior parte scompare o diminuisce in circa 2 settimane.

Gli effetti indesiderati sono riportati qui sotto a partire dalle frequenze più alte, indipendentemente dal tipo di disturbo per cui viene usata Cabergolina Sandoz.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

Capogiri/vertigini, mal di testa, dolore di stomaco, infiammazione allo stomaco (dispepsia, gastrite), nausea, debolezza/mancanza di energia e motivazione, malattia della valvola cardiaca e relativi disturbi per esempio infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico). I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà di respirazione, respiro corto, dolori alla schiena o al petto e gonfiore alle gambe. Se avverte uno di questi effetti informi il medico immediatamente.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10 Bassa pressione sanguigna (che può avere come conseguenza capogiri), calo della pressione sanguigna a seguito del cambiamento della posizione del corpo per una posizione più eretta, depressione, disturbi del sonno, vampate di calore, stipsi, dolore al seno, vomito, dolore al petto, arrossamento del viso.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

Problema ai vasi sanguigni (vasospasmo digitale), svenimento, crampi alle gambe, diminuzione del valore di un componente specifico del sangue (emoglobina), sensazione di intorpidimento o formicolio, parziale e transitoria diminuzione o perdita della vista, battito cardiaco anormale, sanguinamento dal naso, aumento del desiderio sessuale, respiro corto, liquido nella membrana di rivestimento dei polmoni e nella cavità toracica, formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni (fibrosi polmonare), perdita di capelli, eruzione cutanea, rigonfiamento dei tessuti a causa di accumulo di liquidi (edema).

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

Dolore nella parte superiore dello stomaco, crampi alle dita.

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10.000

Formazione di tessuto cicatriziale (fibrosi)

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

Aggressività, attacchi di sonno improvviso, visione anormale, reazione di ipersensibilità, disturbi all'apparato respiratorio, funzionalità epatica anormale, aumento dei valori del sangue di un enzima specifico chiamato creatinina fosfochinasi, disturbi psichiatrici, allucinazioni, deliri, incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose a voi e agli altri, 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 spesa eccessiva
- bulimia (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o impulso incontrollato ad alimentarsi (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

## 5. COME CONSERVARE CABERGOLINA SANDOZ

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

**Non utilizzi le compresse dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento.**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità. La capsula o la sacca essiccante contenente gel di silicio non deve essere rimossa dal flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 SANDOZ:**

La sostanza attiva è cabergolina.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di cabergolina

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, L-leucina e magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di CABERGOLINA SANDOZ e contenuto della confezione:**

Comprese bianche, ovali, piatte e smussate contenenti 0,5 mg di cabergolina. Ogni compressa ha su un lato la linea di frattura, l'incisione "CBG" su un lato e l'incisione "0.5" sull'altro lato.

Cabergolina Sandoz 0,5 mg compresse è disponibile nelle confezioni da: 2, 4, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 e 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttori:**

TEVA Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov – Repubblica Ceca  
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen -Germania  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von.Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania  
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia  
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

<b>Svezia</b>	Cabergonicht 0,5mg Tablet
<b>Danimarca</b>	CABERGOLIN HEXAL
<b>Germania</b>	CABERGOLIN SANDOZ 0,5 mg TABLETTEN
<b>Italia</b>	CABERGOLINA SANDOZ 0,5 mg Compresse
<b>Olanda</b>	CABERGOLINE SANDOZ 0,5 mg Tabletten

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **CABERGOLINA Sandoz 1mg compresse**

### **CABERGOLINA Sandoz 2mg 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 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È CABERGOLINA SANDOZ E A CHE COSA SERVE**

Cabergolina Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina. Cabergolina Sandoz agisce in modo simile ad un importante sostanza chimica presente nel sistema nervoso chiamata dopamina, sostanza che i pazienti affetti da Morbo di Parkinson non posseggono in quantità adeguata.

Cabergolina Sandoz 1 mg e 2 mg compresse viene usata per trattare il Morbo di Parkinson; può essere usata da sola oppure in concomitanza con levodopa, come seconda scelta in seguito all'adozione di terapie a base di non-ergot derivati.

Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di uno specialista.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CABERGOLINA SANDOZ**

#### **Non prenda Cabergolina Sandoz:**

- se è allergico a cabergolina o ad altri alcaloidi dell'ergot (per esempio bromocriptina), oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 e la fine del paragrafo 2);
- se soffre di gonfiore alle mani, ai piedi o di elevata pressione sanguigna durante la gravidanza (pre-eclampsia, eclampsia);
- se soffre di alta pressione sanguigna incontrollata;
- se sarà trattato con Cabergolina Sandoz per un lungo periodo e ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore
- se in passato le è mai stato diagnosticato un disturbo noto come fibrosi che colpisce i polmoni, la parte bassa della schiena, i reni o il cuore

Prima che le sia somministrata Cabergolina Sandoz, il medico farà in modo che sia sottoposto ad analisi volte a valutare le condizioni del suo cuore. Il medico continuerà altresì a monitorare le sue condizioni mediche mentre le viene somministrata Cabergolina Sandoz.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di prendere Cabergolina Sandoz:**

Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, informi il medico prima di assumere Cabergolina Sandoz, poiché questo medicinale potrebbe essere inadatto al suo caso:

- disturbi cardiovascolari;
- ulcera allo stomaco o emorragie del tratto gastrointestinale (questo disturbo può provocare feci scure e vomito con sangue);
- funzionalità renale compromessa;
- funzionalità epatica compromessa;
- se soffre (o ha sofferto in passato) di psicosi; oppure se è a rischio di psicosi post-parto;
- sindrome di Raynaud (alle basse temperature le dita dei piedi e delle mani assumono una colorazione bianco-bluastro, non presentano battito, sono fredde, insensibili ed intorpidite);
- bassa pressione sanguigna;
- gravi disturbi al torace (per esempio dolori al petto durante la respirazione, presenza di liquido nei polmoni, infiammazione o infezione dei polmoni).
- se ha una storia di grave disturbo mentale, in particolare disturbi psicotici.

In caso sia trattato con Cabergolina Sandoz per un lungo periodo il medico la visiterà prima dell'inizio del trattamento assicurandosi che cuore, polmoni e reni siano in buona condizione. Lui/lei effettuerà anche un ecocardiogramma (un test ultrasuoni del cuore) prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche il trattamento deve 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 comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, alimentazione o spesa eccessiva, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario rivedere il suo trattamento.

L'infertilità nelle donne che assumono Cabergolina Sandoz può subire un'inversione e prima che il ciclo mestruale si sia normalizzato potrebbe verificarsi una gravidanza. Se necessario, durante il trattamento con Cabergolina Sandoz devono essere prese le opportune misure anticoncezionali.

### **Bambini e adolescenti**

In bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni la sicurezza e l'efficacia di Cabergolina Sandoz non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Cabergolina Sandoz**

Alcuni medicinali impiegati per ridurre la pressione sanguigna e alcuni medicinali (per esempio fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni) impiegati per il trattamento delle malattie psicologiche (schizofrenia o psicosi) se assunti in concomitanza con Cabergolina Sandoz possono interferire sull'efficacia di cabergolina. Il medico deve pertanto essere informato di questa associazione.

Vi sono altri medicinali, come gli altri alcaloidi dell'ergot, medicinali contro il vomito (metoclopramide) e gli antibiotici macrolidi (come eritromicina) che possono influenzare l'azione e la tollerabilità di Cabergolina Sandoz.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti medicinali naturali/prodotti naturali.

### **Cabergolina Sandoz con cibi, bevande e alcol**

Cabergolina Sandoz deve essere assunto per bocca, preferibilmente durante i pasti.



Eviti l'assunzione di alcol mentre sta prendendo Cabergolina Sandoz

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Vi è esperienza limitata sull'uso di Cabergolina Sandoz durante la gravidanza. Prima di iniziare il trattamento chieda consiglio al medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Se durante il trattamento con Cabergolina Sandoz resta incinta deve sospendere il trattamento e contattare il medico il più presto possibile. La contraccezione deve essere continuata per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

### **Allattamento**

Non è noto se cabergolina viene escreta nel latte materno. Poiché Cabergolina Sandoz previene la lattazione, non deve assumere Cabergolina Sandoz se ha intenzione di allattare. Se ha bisogno di assumere Cabergolina Sandoz deve usare un altro metodo per nutrire il bambino.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

Cabergolina Sandoz può influenzare negativamente la capacità di reazione di alcune persone e questa possibilità va tenuta in considerazione in situazioni che richiedono un alto livello di attenzione, come la guida dell'auto o i lavori di precisione.

Cabergolina Sandoz può causare sonnolenza (eccessivo sopore) e attacchi di sonno improvvisi. Le persone soggette a questi disturbi devono astenersi dal guidare l'auto o dall'intraprendere attività nelle quali una ridotta attenzione potrebbe esporre al rischio di gravi danni (per esempio uso di macchinari) finché questi episodi ricorrenti e la sonnolenza non siano risolti. Se è affetto da tali disturbi consulti il medico.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Cabergolina Sandoz**

Cabergolina Sandoz 1 e 2 mg contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE CABERGOLINA SANDOZ**

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

Le compresse devono essere assunte durante i pasti, al fine di ridurre il rischio di alcuni effetti indesiderati, quali nausea, vomito e dolori allo stomaco.

### ***Pazienti adulti e anziani***

Il dosaggio viene determinato dal medico su base individuale. All'inizio del trattamento il dosaggio normale corrisponde a 0,5-1 mg di cabergolina al giorno. Questa dose viene poi aumentata gradualmente secondo le indicazioni del medico fino al raggiungimento di un adeguato dosaggio di mantenimento. Quest'ultimo corrisponde in genere a una dose quotidiana compresa tra 2 e 3 mg di cabergolina.

La dose massima è 3 mg di cabergolina al giorno.

Le compresse di Cabergolina Sandoz da 1 e 2 mg presentano una linea di incisione e possono essere divise in due metà uguali.

### ***Pazienti con disfunzione epatica o renale***

Le compresse devono essere usate con cautela.

### ***Bambini e adolescenti***

Cabergolina Sandoz non è indicata in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Se prende più Cabergolina Sandoz di quanto deve**

E' importante non assumere troppe compresse. Se ha assunto troppe compresse o sospetta che un bambino le abbia ingerite, contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o consulti un medico. I sintomi di un sovradosaggio includono: nausea, vomito, abbassamento della pressione sanguigna, calo della pressione sanguigna a seguito del cambiamento della posizione del corpo per una posizione più eretta, dolori allo stomaco, modifiche nel comportamento, confusione e allucinazioni (vedere delle cose). Porti con sé il foglio illustrativo e delle compresse da poter mostrare al medico.

**Se si dimentica di prendere Cabergolina Sandoz:**

Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se ormai è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose che ha dimenticato ed assuma la successiva come prescritto.

**Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz:**

Se interrompe l'assunzione di cabergolina i sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare. Quindi non interrompa l'assunzione senza prima aver consultato il medico. L'eliminazione di cabergolina dal flusso sanguigno richiede alcuni giorni e gli effetti possono peggiorare nell'arco di un periodo di 2 settimane con conseguente aggravamento 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.

Gli effetti indesiderati sono riportati qui sotto a partire dalle frequenze più alte.

***Molto comune:*** può interessare più di 1 persona su 10

Nausea, gonfiore degli arti inferiori dovuto all'accumulo di liquidi (edema periferico), malattie della valvola cardiaca e relativi disturbi per esempio infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico). I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà di respirazione, respiro corto, dolori alla schiena o al petto e gonfiore alle gambe. Se avverte uno di questi effetti informi il medico immediatamente.

***Comune:*** può interessare fino a 1 persona su 10

Vomito, disturbi della digestione, costipazione, infiammazione delle pareti dello stomaco (gastrite), dolori al petto (angina), allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, sonnolenza, vertigini, cefalea, aumento della libido, mancanza di respiro, debolezza/mancanza di energia e motivazione, movimenti involontari (discinesia), calo della pressione sanguigna a seguito del cambiamento della posizione del corpo in una posizione più eretta, diminuzione del valore di specifici componenti del sangue (emoglobina, ematocrito, e/o globuli rossi), test di funzionalità epatica anormale.

***Non comune:*** può interessare fino a 1 persona su 100

Rossore, rigonfiamento e dolore alle estremità delle braccia e delle gambe (eritromelalgia), movimenti eccessivi (ipercinesia), liquido negli strati della membrana che riveste i polmoni e la cavità toracica, formazione di tessuto cicatriziale nei polmoni (fibrosi polmonare), eruzione cutanea, affaticamento, reazioni di ipersensibilità, deliri, disturbi psicotici, alterata funzionalità epatica, gonfiore dei tessuti a causa dell'accumulo di liquidi (edema).

***Molto raro:*** può interessare fino a 1 persona su 10.000

Formazione di tessuto cicatriziale (fibrosi)

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

Aggressività, attacchi di sonno improvviso, svenimento, perdita di capelli, crampi alle gambe, problemi ai vasi sanguigni (vasospasmo digitale), disturbi all'apparato respiratorio, aumento dei valori del sangue di un enzima specifico chiamato creatinina fosfochinasi, 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 spesa eccessiva
- bulimia(mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o impulso incontrollato ad alimentarsi (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

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

A basse dosi di Cabergolina Sandoz (0,25-2 mg alla settimana) sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

depressione, formicolio, palpitazioni, arrossamento del viso, riduzione della vista, sangue dal naso e crampi alle dita.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. COME CONSERVARE CABERGOLINA SANDOZ**

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

**Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento.**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C .Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla umidità. La capsula o la sacca essiccante contenente gel di silicio non deve essere rimossa dal flacone.

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico o 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 Sandoz:**

La sostanza attiva è cabergolina.

Ogni compressa contiene 1 e 2 mg di cabergolina

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, L-leucina e magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di CABERGOLINA SANDOZ e contenuto della confezione:**

Cabergolina Sandoz 1 mg compresse sono compresse bianche, ovali, biconvesse contenenti 1 mg di cabergolina. Ogni compressa ha una linea su entrambi i lati e ha l'incisione "CBG" su un lato e l'incisione "1" sull'altro lato.

Cabergolina Sandoz 2 mg compresse: Compressa di colore bianco, a forma di capsula, biconvessa, con una linea di incisione su entrambi i lati. Su un lato della compressa sono presenti le scritte "CBG" e "2" su entrambi i lati della linea di incisione.

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

Cabergolina Sandoz 2 mg compresse è disponibile nelle 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****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttori:**

TEVA Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov – Repubblica Ceca

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen-Germania

Salutas Pharma GmbH, Otto-von.Guericke-Allee 1, 39179 Barleben-Germania

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa- Polonia

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana-Slovenia

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

<b>Svezia</b>	Cabergonicht 1mg tablet
	Cabergonicht 2mg tablet
<b>Danimarca</b>	CABERGOLIN HEXAL
<b>Germania</b>	CABERGOLIN SANDOZ 1 mg Tabletten
	CABERGOLIN SANDOZ 2 mg Tabletten
<b>Italia</b>	CABERGOLINA SANDOZ 1 mg compresse
	CABERGOLINA SANDOZ 2 mg compresse
<b>Olanda</b>	CABERGOLINE SANDOZ 1 mg tabletten
	CABERGOLINE SANDOZ 2 mg tabletten

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**