

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cabergolina Sandoz GmbH 0,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Cabergolina Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH
3. Come prendere Cabergolina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cabergolina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cabergolina Sandoz GmbH appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della prolattina.

Cabergolina Sandoz GmbH impedisce la lattazione (produzione di latte), diminuendo i livelli di un ormone chiamato prolattina.

Cabergolina Sandoz GmbH può essere usato anche per ridurre i livelli anomali dell'ormone prolattina nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH

NON prenda Cabergolina Sandoz GmbH:

- se è allergica alla cabergolina o ad altri alcaloidi dell'ergot (per esempio bromocriptina), oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*vedere il paragrafo 6 e la fine del paragrafo 2*).
- se soffre di psicosi, ha una storia pregressa di psicosi, oppure è a rischio di psicosi post-parto.

- se deve essere trattata con Cabergolina Sandoz GmbH per un lungo periodo di tempo 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 a carico dei polmoni, della parte inferiore della schiena, dei reni o del cuore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH

Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti problemi di salute, deve informarne il medico **prima** di prendere Cabergolina Sandoz GmbH, poiché questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei:

- patologie cardiovascolari
- ulcera gastrica o emorragia nel tratto gastrointestinale (questa condizione può provocare annerimento delle feci o vomito di sangue)
- problemi al fegato o ai reni
- sindrome di Raynaud (un disturbo a causa del quale, in condizioni di bassa temperatura o di stress, le dita delle mani e dei piedi assumono una colorazione bianca-bluastro, non presentano battito, sono fredde, insensibili e intorpidite)
- bassa pressione sanguigna (che può causare capogiri - solitamente questo accade alzandosi in piedi)
- gravi disturbi al torace (per esempio dolori al petto durante la respirazione, presenza di liquido nei polmoni, infiammazione o infezione dei polmoni)
- storia precedente di gravi disturbi mentali, in particolare disturbi psicotici.
- gonfiore delle mani o dei piedi o elevata pressione sanguigna durante la gravidanza (pre-eclampsia, eclampsia).
- ipertensione non controllata o alta pressione sanguigna post-parto.

Informi il medico se lei o i suoi famigliari/chi si prende cura di lei, si accorge che sta sviluppando stimoli o impulsi a comportarsi in modo insolito e che non riesce a resistere all'impulso, alla voglia o alla tentazione di compiere determinate attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere gioco d'azzardo compulsivo, pulsione a mangiare o spendere in modo eccessivo, un desiderio sessuale insolitamente elevato o un aumento dei pensieri o degli stimoli sessuali. Il medico può avere bisogno di rivalutare il trattamento.

Nelle donne che assumono Cabergolina Sandoz GmbH l'infertilità può subire un'inversione e può quindi verificarsi una gravidanza prima che il ciclo mestruale si sia normalizzato. Pertanto si raccomanda un test di gravidanza almeno ogni 4 settimane finché le mestruazioni non iniziano di nuovo, e dal quel momento ogni volta che il ciclo ritarda per più di 3 giorni. È quindi necessario adottare opportune misure contraccettive sia in corso di trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH sia dopo la sospensione del trattamento, fino alla ricomparsa dell'anovulazione (vedere il paragrafo *Gravidanza*).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Cabergolina Sandoz GmbH non sono state stabilite nei soggetti di età inferiore ai 16 anni.

Uso a lungo termine

Nel caso in cui debba essere trattata con Cabergolina Sandoz GmbH per un lungo periodo di tempo, prima dell'inizio del trattamento il medico controllerà se il suo cuore, i suoi polmoni e i suoi reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame a ultrasuoni del cuore) prima di iniziare il trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche il trattamento dovrà essere interrotto.

Altri medicinali e Cabergolina Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o i rimedi erboristici.

Alcuni medicinali, se presi in concomitanza con Cabergolina Sandoz GmbH, possono interferire con gli effetti delle sue compresse. Si tratta di:

- medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna
- medicinali usati per trattare i disturbi psicologici, come la schizofrenia o le psicosi (per esempio fenotiazine, butirrofenoni, tioxantene)
- altri alcaloidi dell'ergot, medicinali usati per prevenire il vomito (per esempio metoclopramide)
- antibiotici (per esempio eritromicina).

Il medico deve pertanto essere a conoscenza di tutti i medicinali di cui eventualmente sta facendo uso, poiché alcuni di questi devono essere evitati.

Cabergolina Sandoz GmbH con cibi, bevande e alcool

Per ridurre la possibilità di effetti indesiderati assuma Cabergolina Sandoz GmbH con il cibo.

Eviti il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Prima di iniziare il trattamento con la cabergolina è necessario verificare che non sia in corso una gravidanza. Inoltre deve fare attenzione a non dare inizio ad una gravidanza per almeno un mese dopo la sospensione del trattamento con la cabergolina. Se entra in gravidanza mentre è in trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH deve interrompere il trattamento e contattare il medico il prima possibile.

Allattamento

Non è noto se la cabergolina passi o meno nel latte materno. Poiché Cabergolina Sandoz GmbH interrompe la produzione di latte, se ha intenzione di allattare al seno non deve prendere questo medicinale. Se l'assunzione di Cabergolina Sandoz GmbH è necessaria, deve adottare un altro metodo per nutrire il suo bambino. Le madri che stanno allattando devono essere consapevoli che la produzione di latte può essere ridotta.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché riduce la pressione sanguigna, Cabergolina Sandoz GmbH può compromettere la capacità di reagire rapidamente. Questo effetto deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui è necessario un elevato livello di attenzione, come la guida di veicoli o i lavori di precisione. Cabergolina Sandoz GmbH può causare estrema sonnolenza e possono verificarsi episodi di sonno improvviso. Se è affetto da tali disturbi, non deve guidare né utilizzare macchinari. Se questi effetti la riguardano, consulti il medico.

Cabergolina Sandoz GmbH contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cabergolina Sandoz GmbH

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

Apra il tappo, prema e rompa la protezione interna per poter prelevare le compresse contenute.

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

La dose esatta viene determinata dal medico, in base alle sue esigenze. Se necessario, le compresse di Cabergolina Sandoz GmbH 0,5 mg possono essere divise in due metà uguali.

- **Per interrompere/sopprimere la produzione di latte materno**
La dose abituale è di 1 mg (come singola dose) entro le 24 ore successive al parto.
Per interrompere la produzione di latte dopo che si è iniziato l'allattamento: deve prendere 0,25 mg (mezza compressa di Cabergolina Sandoz GmbH 0,5 mg) ogni 12 ore per due giorni. Questo regime posologico non deve essere superato.
- **Per ridurre i livelli di prolattina nell'ambito di altre patologie**
In genere il trattamento viene iniziato con 0,5 mg alla settimana in un'unica dose (dose singola da 0,5 mg) o in due dosi (dosi separate da 0,25 mg), ma in seguito potrebbero essere necessari dosi più elevate. Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere le compresse.

Pazienti con disfunzione epatica o renale

Le compresse devono essere assunte con cautela.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti

L'uso di Cabergolina Sandoz non è raccomandato nei pazienti sotto i 16 anni di età.

Se prende più Cabergolina Sandoz GmbH di quanto deve

È importante non assumere una quantità eccessiva di compresse. Se ha preso troppe compresse, o se ritiene che un bambino ne abbia ingerita qualcuna, si rechi al più vicino pronto soccorso o consulti un medico. Porti con sé questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere nausea, vomito, riduzione della pressione sanguigna, brusco calo della pressione

sanguigna in seguito ad una modifica della postura verso una posizione più eretta, mal di stomaco, alterazioni del comportamento, confusione o allucinazioni (vedere cose che non esistono).

Se dimentica di prendere Cabergolina Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una dose all'orario stabilito, la può assumere non appena se ne ricorda. Se tuttavia è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH

Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH i sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare: prima di sospendere la terapia deve consultare un medico. La cabergolina richiede diversi giorni per essere eliminata dal circolo sanguigno e gli effetti della sospensione possono peggiorare nell'arco di un periodo di 2 settimane, con un 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 viene usato per interrompere la produzione di latte materno circa 14 pazienti su 100 soffrono di una qualche forma di effetti indesiderati. I più comuni sono bassa pressione sanguigna, capogiri e mal di testa.

Quando il medicinale viene usato per ridurre i livelli di prolattina gli effetti indesiderati sono più comuni, poiché le compresse vengono assunte per un periodo di tempo più lungo. Circa 70 pazienti su 100 possono manifestare effetti indesiderati, i quali tuttavia in genere scompaiono o diminuiscono dopo circa 2 settimane.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale.

Questi sintomi possono essere gravi:

- Pensieri anomali o insoliti.
- Problemi alla valvola cardiaca e disturbi correlati ad esempio infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquido nel pericardio (versamento pericardico). Questo è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10). I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà a

- respirare, mancanza di respiro, cuore in gola, sensazione di svenimento, dolore toracico, dolore alla schiena, dolore pelvico o gonfiore alle gambe. Questi possono essere i primi segni di una condizione chiamata fibrosi polmonare, che può colpire polmoni, cuore /valvole cardiache o zona inferiore della schiena.
- Sviluppo di un' eruzione cutanea diffusa pruriginosa con, difficoltà respiratorie con o senza sibilo, sensazione di svenimento, gonfiore inspiegabile del corpo o della lingua o altri sintomi che sembrano svilupparsi rapidamente dopo l'assunzione di questo medicinale e fanno stare male. Questi possono essere indicativi di una reazione allergica.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso, allo stimolo o alla tentazione di compiere un'azione che potrebbe essere dannosa per voi o per gli altri, che può includere:
 - Forte impulso al gioco d'azzardo compulsivo nonostante le gravi conseguenze personali o familiari.
 - Aggressività e alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che causa una preoccupazione significativa per voi o per gli altri, per esempio, un aumento del desiderio sessuale.
 - Tendenza incontrollabile ad acquistare o spendere in modo eccessivo.
 - Abbuffate (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare la fame).

Informi il medico se si manifesta uno di questi comportamenti, il medico valuterà come gestire o ridurre i sintomi.

Durante il trattamento si possono inoltre notare i seguenti effetti:

- **Molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)** nausea, cefalea, capogiri, vertigini, mal di stomaco, infiammazione dello stomaco (dispepsia/gastrite), affaticamento, mancanza di forza fisica, debolezza.
- **Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)** stipsi, bassa pressione sanguigna dopo il parto che può non avere alcun sintomo, calo della pressione sanguigna dopo un cambiamento di posizione come alzarsi in piedi, dolore al seno, depressione, eccessiva sonnolenza diurna /sonnolenza, vomito , ipotensione, vampate di calore, arrossamento del viso, dolore toracico.

- **Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)** perdita di capelli, mancanza di respiro, svenimenti, sangue dal naso, crampi alle gambe, gonfiore a causa di accumulo di liquidi nei tessuti (edema), eruzione cutanea, battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni), sensazione di formicolio, diminuzione dell'emoglobina nelle donne le cui mestruazioni si erano interrotte e poi erano ricominciate, perdita di visione parziale temporanea, disturbo dei vasi sanguigni (vasospasmo digitale), aumento della libido, liquido negli strati della membrana di rivestimento dei polmoni e nella cavità toracica, perdita di coscienza (sincope).
- **Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)** dolore alla parte alta dello stomaco, crampi alle dita.
- **Molto raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)** formazione di tessuto cicatriziale (fibrosi).
- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)** funzionalità epatica e esami del sangue della funzionalità epatica anormali, problemi respiratori con inadeguato apporto di ossigeno, episodi di attacchi di sonno improvvisi, vedere o sentire cose che non esistono realmente (allucinazioni), deliri, disturbi psicotici, movimenti involontari (tremore), dolore al torace (angina pectoris), infiammazione e dolore della membrana che circonda i polmoni (pleura), visione anormale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all'indirizzo 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 Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul flacone, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone la validità è di 3 mesi.

Tenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Sandoz GmbH

Il **principio attivo** è la cabergolina. Ogni compressa contiene 0,5 mg di cabergolina.

Gli **altri componenti** sono lattosio anidro (*per ulteriori informazioni sul lattosio vedere la fine del paragrafo 2*) e L-leucina.

Descrizione dell'aspetto di Cabergolina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Compressa bianca, ovale, non rivestita, con una linea di frattura e l'incisione "C 1/2" su un lato.

Grazie alla linea di frattura, la compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Flacone in vetro ambrato con tappo in PP: 2, 4, 8, 30 e 90 compresse. Il flacone contiene una capsula di gel di silice

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Cabergolina Sandoz GmbH 1 mg compresse
Cabergolina Sandoz GmbH 2 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH
3. Come prendere Cabergolina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cabergolina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cabergolina Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina ed agisce in modo simile ad una sostanza chimica presente nel sistema nervoso chiamata dopamina. I pazienti affetti da morbo di Parkinson non hanno nel loro organismo una quantità adeguata di questa importante sostanza chimica. Cabergolina Sandoz GmbH viene usata per trattare il morbo di Parkinson. Può essere usata da sola o in associazione con levodopa, come seconda scelta in seguito all'adozione di terapie a base di non ergot-derivati.

Il trattamento deve essere effettuato da uno specialista con controlli periodici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH

NON prenda Cabergolina Sandoz GmbH:

- se è allergico alla cabergolina o ad altri alcaloidi dell'ergot (per esempio bromocriptina), oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*vedere il paragrafo 6 e la fine del paragrafo 2*).

- se deve essere trattato con Cabergolina Sandoz GmbH per un lungo periodo di tempo 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 a carico dei polmoni, della parte inferiore della schiena e dei reni o del cuore.

Prima di prescriverle Cabergolina Sandoz GmbH il medico le farà fare delle analisi per valutare le condizioni del suo cuore. Il medico continuerà a monitorare le sue condizioni cliniche nel corso della terapia con Cabergolina Sandoz GmbH.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Cabergolina Sandoz GmbH.

Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti problemi di salute, deve informarne il medico **prima** di prendere Cabergolina Sandoz GmbH, poiché questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei:

- patologie cardiovascolari
- ulcera gastrica o emorragia nel tratto gastrointestinale (questa condizione può provocare annerimento delle feci o vomito di sangue)
- problemi ai reni
- problemi al fegato
- psicosi (in atto o pregressa)
- sindrome di Raynaud (un disturbo a causa del quale, in condizioni di bassa temperatura o di stress, le dita delle mani e dei piedi assumono una colorazione bianca-bluastro, non presentano battito, sono fredde, insensibili e intorpidite)
- bassa pressione sanguigna (che può causare capogiri - solitamente questo accade alzandosi in piedi)
- gravi disturbi al torace (per esempio dolori al petto durante la respirazione, presenza di liquido nei polmoni, infiammazione o infezione dei polmoni)
- storia precedente di gravi disturbi mentali, in particolare disturbi psicotici.

Informi il medico se lei o i suoi familiari/chi si prende cura di lei, si accorge che sta sviluppando stimoli o impulsi a comportarsi in modo insolito e che non riesce a resistere all'impulso, alla voglia o alla tentazione di compiere determinate attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere gioco d'azzardo compulsivo, pulsione a mangiare o spendere in modo eccessivo, un

desiderio sessuale insolitamente elevato o un aumento dei pensieri o degli stimoli sessuali. Il medico può avere bisogno di rivalutare il trattamento.

Si raccomandano controlli regolari della pressione sanguigna nei primi 3-4 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Uso a lungo termine

Nel caso in cui debba essere trattato con Cabergolina Sandoz GmbH per un lungo periodo di tempo, prima dell'inizio del trattamento il medico controllerà se il suo cuore, i suoi polmoni e i suoi reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame a ultrasuoni del cuore) prima di iniziare il trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento. Se si verificano reazioni fibrotiche il trattamento dovrà essere interrotto.

Altri medicinali e Cabergolina Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o i rimedi erboristici.

Alcuni medicinali, se presi in concomitanza con Cabergolina Sandoz GmbH, possono interferire con gli effetti delle sue compresse. Si tratta di:

- medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna
- medicinali usati per trattare i disturbi psicologici, come la schizofrenia o le psicosi (per esempio fenotiazine, butirrofenoni, tioxantene)
- medicinali usati per prevenire il vomito (per esempio metoclopramide)
- antibiotici (per esempio eritromicina).

Cabergolina Sandoz GmbH con cibi e bevande

Per ridurre la possibilità di effetti indesiderati è preferibile assumere Cabergolina Sandoz GmbH con il cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

L'esperienza con l'uso di Cabergolina Sandoz GmbH durante la gravidanza è limitata. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi pertanto consiglio al medico prima di iniziare il trattamento. Se entra in gravidanza mentre è in trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH deve contattare il medico il prima possibile: il medico discuterà con lei le opzioni disponibili. La contraccezione

deve essere continuata per almeno 4 settimane dopo la sospensione di Cabergolina Sandoz GmbH.

Fertilità

Nelle donne che assumono Cabergolina Sandoz GmbH l'infertilità può subire un'inversione e può quindi verificarsi una gravidanza prima che il ciclo mestruale si sia normalizzato. Usi un metodo contraccettivo mentre è in trattamento con cabergolina, se necessario, e continui ad utilizzarlo per almeno 4 settimane dopo l'interruzione di Cabergolina Sandoz GmbH.

Allattamento

Non è noto se la cabergolina passi o meno nel latte materno. Poiché Cabergolina Sandoz GmbH farà interrompere la produzione di latte materno per il suo bambino, non prenda Cabergolina Sandoz GmbH se sta pianificando di allattare con latte materno. Se ha bisogno di prendere Cabergolina Sandoz GmbH, deve utilizzare un altro metodo per nutrire il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché riduce la pressione sanguigna, Cabergolina Sandoz GmbH può compromettere la capacità di reagire rapidamente. Questo effetto deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui è necessario un elevato livello di attenzione, come la guida di veicoli o i lavori di precisione. Cabergolina Sandoz GmbH può causare estrema sonnolenza e possono verificarsi episodi di sonno improvviso. Se è affetto da tali disturbi, non deve guidare né utilizzare macchinari. Se questi effetti la riguardano, consulti il medico.

Cabergolina Sandoz GmbH contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Cabergolina Sandoz GmbH

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

Apra il tappo, prema e rompa la protezione interna per poter prelevare le compresse contenute.

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

Pazienti adulti e anziani

La dose viene determinata dal medico, che la aggiusterà in base alle sue esigenze. All'inizio del trattamento la dose abituale è di 0,5-1 mg di cabergolina al giorno. La dose viene poi aumentata gradualmente, secondo le indicazioni del medico, fino al raggiungimento di una dose di mantenimento adeguata.

La dose di mantenimento abituale è pari a 2 mg fino a un massimo di 3 mg di cabergolina al giorno.

Le compresse di Cabergolina Sandoz GmbH 1 mg e 2 mg possono essere divise in due metà uguali.

Pazienti con disfunzione epatica o renale

Le compresse devono essere usate con cautela.

Bambini e adolescenti

L'uso di Cabergolina Sandoz non è raccomandato nei pazienti sotto i 16 anni di età.

Se prende più Cabergolina Sandoz GmbH di quanto deve

È importante non assumere una quantità eccessiva di compresse. Se ha preso troppe compresse, o se ritiene che un bambino ne abbia ingerita qualcuna, si rechi al più vicino pronto soccorso o consulti un medico. Porti con sé questo foglio illustrativo e le eventuali compresse rimaste.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere nausea, vomito, riduzione della pressione sanguigna, brusco calo della pressione sanguigna in seguito ad una modifica della postura verso una posizione più eretta, mal di stomaco, alterazioni del comportamento, confusione o allucinazioni (vedere cose che non esistono).

Se dimentica di prendere Cabergolina Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una dose all'orario stabilito, la può assumere non appena se ne ricorda. Se tuttavia è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH

Se interrompe il trattamento con Cabergolina Sandoz GmbH i sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare: prima di sospendere la terapia deve consultare un medico. La cabergolina richiede diversi giorni per essere eliminata dal circolo sanguigno e gli effetti della sospensione possono peggiorare nell'arco di un periodo di 2 settimane con 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.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi. Questi sintomi possono essere gravi:

- disturbi delle valvole cardiache e disturbi correlati e.g. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquido nel pericardio (versamento pericardico). I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà respiratorie, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gambe gonfie. Questo è un effetto indesiderato molto comune (può interessare più di 1 persona su 10).
- Sviluppo di una eruzione cutanea diffusa e pruriginosa, difficoltà respiratorie con o senza sibilo, sensazione di svenimento, gonfiore inspiegabile del corpo o della lingua o altri sintomi che sembrano comparire rapidamente dopo l'assunzione di questo medicinale e fanno stare male. Questi possono essere indicativi di una reazione di ipersensibilità. Questo è un effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100).

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10
Nausea, gonfiore dei tessuti degli arti inferiori, causato dall'accumulo di liquidi (edema periferico).

Comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.
Vomito, disturbi della digestione, stipsi, infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), dolore al torace (angina), allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, sonnolenza, capogiri, mal di testa, aumento della libido, respiro corto, debolezza/mancanza di energia e di motivazione, movimenti involontari (discinesia), brusco calo della pressione sanguigna in seguito a un cambiamento posturale verso una posizione più eretta, bassa pressione sanguigna dopo il trattamento a lungo termine, diminuzione del valore di specifici componenti del sangue (emoglobina, ematocrito e/o globuli rossi), alterazione dei test della funzionalità epatica.

Non comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100.

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

Molto rari: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000. Formazione di tessuto cicatriziale nel polmone (fibrosi).

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

Aggressività, attacchi di sonno improvviso, svenimenti, perdita di capelli, crampi alle gambe, disturbi ai vasi sanguigni (vasospasmo digitale), problemi al sistema respiratorio, aumento dei valori ematici di un enzima specifico chiamato creatinina fosfochinasi, tremore, problemi di vista, infiammazione del rivestimento del polmone (pleurite), dolore toracico.

Incapacità di resistere all'impulso, alla voglia o alla tentazione di compiere determinate attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri, le quali possono includere:

- Forte impulso al gioco d'azzardo compulsivo nonostante le gravi conseguenze personali o familiari.
- Alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che causa una preoccupazione significativa per voi o per gli altri, per esempio, un aumento del desiderio sessuale.
- Tendenza incontrollabile ad acquistare o spendere in modo eccessivo.
- Abbuffate (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare la fame).

Informi il medico se si manifesta uno di questi comportamenti, il medico valuterà come 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul flacone, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone la validità è di 3 mesi.

Tenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Sandoz GmbH

Il **principio attivo** è la cabergolina.
Ogni compressa contiene 1 o 2 mg di cabergolina.

Gli **altri componenti** sono lattosio anidro (*per ulteriori informazioni sul lattosio vedere la fine del paragrafo 2*) e L-leucina.

Descrizione dell'aspetto di Cabergolina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Cabergolina Sandoz GmbH 1 mg compresse: compressa bianca, ovale, non rivestita, con una linea di frattura e l'incisione "C 1" su un lato.
Cabergolina Sandoz GmbH 2 mg compresse: compressa bianca, ovale, non rivestita, biconvessa, con una linea di frattura e l'incisione "C 2" su un lato.

Grazie alla linea di frattura, la compressa può essere divisa in due metà uguali.

Flacone in vetro ambrato con tappo in PP: 2, 4, 8, 10, 16, 20, 30, 40, 48, 60, 90, 96 e 100 compresse.

Il flacone contiene una capsula di gel di silice

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco