

Prospecto: información para el usuario

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos EFG cabergolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cabergolina Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cabergolina Teva
3. Cómo tomar Cabergolina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cabergolina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cabergolina Teva y para qué se utiliza

Cabergolina Teva pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la prolactina. Cabergolina Teva evita la lactancia (producción de leche) mediante la disminución de los niveles de una hormona conocida como prolactina.

Cabergolina Teva se utiliza para disminuir las cantidades anormales en sangre de una hormona conocida como prolactina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cabergolina Teva

No tome Cabergolina Teva si

- es alérgico a cabergolina o a algún otro alcaloide ergolínic (ej. bromocriptina), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene (o ha tenido en el pasado) psicosis o está en riesgo de sufrir psicosis después del parto.
- se le ha diagnosticado en el pasado problemas descritos como reacciones fibróticas que afectan a los pulmones, parte posterior del abdomen y riñones o corazón.
- va a ser tratado con cabergolina durante largo tiempo y tiene o ha tenido reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que afectan el corazón.

Advertencias y precauciones

Si usted sufre alguno de los siguientes problemas de salud debe informar a su médico antes de tomar Cabergolina ya que el medicamento puede ser inadecuado para usted:

- Enfermedad cardiovascular
- Úlcera de estómago o hemorragias en el tracto gastrointestinal (esta condición puede causar heces negras o vómitos con sangre)
- Antecedentes de trastorno mental grave, particularmente trastornos psicóticos
- Alteración en la función hepática o renal
- Enfermedad de Raynaud (Cuando hace frío los dedos de las manos y pies se ponen de color blanco azulado, sin pulso, fríos, insensibles y debilitados)
- Tensión arterial baja (que puede causar mareos, especialmente al ponerse de pie)
- Hinchazón de manos y pies y presión arterial alta durante el embarazo (preclampsia, eclampsia)
- Presión arterial alta después del parto
- Dolencia grave en el pecho (ej. dolor en el pecho al respirar, líquido en los pulmones, inflamación o infección de los pulmones).
- Reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que afectan el corazón, pulmón o abdomen. En caso de ser tratado con Cabergolina Teva durante un largo periodo de tiempo, su médico comprobará antes de iniciar el tratamiento el estado de su corazón, pulmones y riñones. También le realizará un ecocardiograma por ultrasonidos del corazón antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Si se producen reacciones fibróticas se deberá interrumpir el tratamiento.

Consulte con su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o antojos a comportarse de forma no habitual y que no puede resistir el impulso, la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden perjudicarle a usted o a otros. Se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas como juego adictivo, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico ajustará o interrumpirá su dosis.

Si acaba de dar a luz, puede tener un mayor riesgo de sufrir ciertas afecciones. Estas pueden incluir tensión arterial alta, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o problemas de salud mental. Por lo tanto, su médico tendrá que controlar su tensión arterial con frecuencia durante el tratamiento. Hable inmediatamente con su médico si experimenta tensión arterial alta, dolor en el pecho o dolor de cabeza inusualmente intenso o persistente (con o sin problemas de visión).

El efecto de los anticonceptivos hormonales puede disminuir en mujeres que estén tomando Cabergolina, y el embarazo puede suceder antes de que el ciclo menstrual se haya normalizado. Por lo tanto, se recomienda una prueba de embarazo al menos cada 4 semanas hasta que se reinicie la menstruación y, a partir de ese momento, cada vez que se retrase el período menstrual en más de 3 días. Por lo tanto, se deben utilizar medios anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con Cabergolina y también después de la interrupción del tratamiento hasta la recurrencia de la anovulación (ver sección "Embarazo y lactancia").

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de cabergolina no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 16 años.

Toma de Cabergolina Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos utilizados para reducir la tensión arterial, ciertos medicamentos (ej. fenotiazinas, butirofenonas, tioxanteno) utilizados para el tratamiento de enfermedades psicológicas (esquizofrenia o psicosis),

otros alcaloides ergolínicos, medicamentos para tratar los vómitos (metoclopramida) y antibióticos macrólidos (como eritromicina) pueden interferir con los efectos de cabergolina. El médico debe estar al tanto de tal medicación simultánea.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Solo hay experiencia limitada del uso de Cabergolina Teva durante el embarazo.

Antes de poder empezar a tomar Cabergolina debe asegurarse de que no está embarazada. Además, debe tener cuidado de no quedar embarazada durante al menos un mes después de haber suspendido el tratamiento con Cabergolina. Si está siendo tratada con cabergolina y se queda embarazada durante este tiempo debe interrumpir el tratamiento y contactar con su médico lo antes posible.

Lactancia

Se desconoce si cabergolina pasa a la leche materna. Como Cabergolina Teva le impedirá producir leche para su bebé, no debe tomar Cabergolina si planea amamantar. Si necesita tomar Cabergolina, deberá usar otro método para alimentar a su bebé.

Las madres que estén dando el pecho deben ser conscientes de que la cantidad de leche puede disminuir.

Conducción y uso de máquinas

Cabergolina Teva puede afectar negativamente la capacidad de reacción en algunas personas y esto debe tenerse en cuenta en los casos donde se requiere un alto nivel de alerta, ej: conducción de vehículos y trabajos de precisión.

Cabergolina puede producir somnolencia (sopor extremo) y la aparición repentina de sueño.

Por tanto, las personas afectadas no deben conducir o tomar parte en actividades en las que la disminución del estado de alerta implique un alto riesgo de daño (ej: uso de máquinas), hasta que dichos episodios repetidos y la somnolencia se hayan resuelto. Si le afecta, consulte a su médico.

Cabergolina Teva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cabergolina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis y la ajustará de forma individual para usted.

Cabergolina Teva 0,5 mg comprimidos se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos deben tomarse con las comidas para reducir ciertos efectos adversos como náuseas, vómitos y dolor de estómago.

- **Para evitar la producción de leche materna (lactancia):**
Debe tomar 1 mg de cabergolina (dos comprimidos de 0,5 mg como dosis única) dentro de las 24 horas después de dar a luz.
- **Para interrumpir la lactancia una vez que ha empezado a amamantar:**

Debe tomar 0,25 mg de cabergolina (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días.

- **Para reducir la concentración de prolactina en el cuerpo:**

Generalmente el tratamiento se inicia con 0,5 mg a la semana, pero después pueden ser necesarias dosis mayores. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Si toma más Cabergolina Teva del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos o si piensa que un niño ha tragado alguno consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. . Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, disminución de la tensión arterial, dolor de estómago, cambios de humor, confusión o alucinaciones (ver cosas que no existen). Lleve este prospecto y algún comprimido sobrante para enseñárselo al médico en su hospital más cercano.

Si olvidó tomar Cabergolina Teva

Si olvidó tomar una dosis a tiempo, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya es casi la hora de la siguiente toma, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cabergolina Teva

Si interrumpe el tratamiento con cabergolina los síntomas de su enfermedad pueden volver de forma más intensa. Debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento. La cabergolina tarda varios días en eliminarse de la sangre y los efectos pueden empeorar durante 2 semanas dando como resultado un aumento en la producción de leche.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cuando se utiliza para interrumpir la producción de leche materna, aproximadamente 14 de 100 pacientes aparece algún efecto adverso. Los más comunes son tensión arterial baja, mareos y dolor de cabeza. En el tratamiento de los niveles de prolactina aumentados, los efectos adversos son más comunes ya que los comprimidos se toman durante un período de tiempo más largo. Aproximadamente 70 de cada 100 pacientes experimentan efectos adversos, pero la mayoría de los efectos adversos desaparecen o disminuyen después de aproximadamente 2 semanas.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento. Estos síntomas pueden ser graves:

- Trastornos de la válvula cardíaca y trastornos relacionados, por ejemplo, inflamación (pericarditis) o pérdida de líquido en el pericardio (derrame pericárdico). Este es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Los primeros síntomas pueden ser uno o más de los siguientes: dificultad para respirar, falta de aliento, palpitaciones cardíacas, sensación de desmayo, dolor de pecho o espalda, dolor pélvico o piernas hinchadas. Estos pueden ser los primeros signos de una condición llamada fibrosis, que puede afectar a los pulmones, corazón/ válvulas cardíacas o espalda.
- Aparición de sarpullido con prurito generalizado, dificultad para respirar con o sin sibilancias, sensación de debilidad, hinchazón inexplicable del cuerpo o la lengua o cualquier otro síntoma que aparece rápidamente después de tomar este medicamento y que le hace sentirse mal. Estos pueden ser indicativos de una reacción alérgica. Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Incapacidad de resistir el impulso o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, que pueden incluir:

- Fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
- Alteración o aumento del interés sexual y de un significativo comportamiento relacionado con usted u otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado
- Gastos o compras excesivas incontrolables
- Comer en exceso (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre)

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, discutirá la forma de gestionar o reducir los síntomas.

Durante el tratamiento también puede notar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- mareos/vértigo, dolor de cabeza
- náuseas, indigestión, dolor de estómago, inflamación de la pared del estómago (gastritis)
- falta de fuerza corporal/fatiga

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- somnolencia (sopor extremo)
- tensión arterial baja (que puede dar lugar a mareos particularmente al ponerse de pie)
- depresión
- vómitos, estreñimiento
- dolor del pecho
- enrojecimiento facial, sofocos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- pérdida de visión temporal parcial, pérdida de consciencia, hormigueo/ sensaciones de picor en el cuerpo
- hemorragias nasales
- calambres en las piernas
- palpitaciones (aumento de la frecuencia cardíaca)
- problemas con los vasos sanguíneos en los dedos de las manos y los pies (vasoespasmos), desmayo
- erupción cutánea, pérdida de cabello
- aumento de la libido
- hinchazón debido a la acumulación de líquido en los tejidos (edema)
- disminución en los valores de hemoglobina en mujeres cuyos periodos se habían detenido y luego se reiniciaron
- falta de aliento, reacciones fibróticas (incluyendo fibrosis que afecta a los pulmones), fluido en las capas de la membrana que recubre los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- dolor en la parte central superior del abdomen
- calambres en los dedos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- formación de tejido cicatricial del revestimiento del pulmón (fibrosis pleural)

Desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- ataques repentinos de sueño, temblor
- comportamiento agresivo. alucinaciones, delirios, trastornos psicóticos
- problemas de visión
- dolor de pecho (angina de pecho)
- función hepática anormal, pruebas de función hepática anormal
- problemas respiratorios con ingesta inadecuada de oxígeno, inflamación y dolor de la membrana que rodea los pulmones (pleuritis), dolor de pecho
- aumento de los valores en sangre de una enzima específica llamada creatinina fosfoquinasa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cabergolina Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No debe sacar del frasco la cápsula o la bolsa desecante con silica gel.

Debe desechar los comprimidos de Cabergolina Teva que no se hayan tomado 30 días después de la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cabergolina Teva

- El principio activo es cabergolina. Cada comprimido contiene 0,5 mg de cabergolina.
- Los demás componentes son: lactosa, L-leucina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, lisos, biselados con forma ovalada. Cada comprimido está ranurado en una cara y marcado con “CBG” en un lado y “0.5” en el otro lado de la ranura.

Cabergolina Teva 0,5 mg está disponible en tamaños de envase de 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32 (2x16), 40 (2x20), 48 (3x16), 50, 60 (3x20), 90 (3x30), 96 (6x16) y 100 (5x20) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, indication number 305
Opava, Komárov, postal code 747 70
República Checa

O

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>