

Prospecto: información para el usuario
SOGILEN 2 mg comprimidos
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 Sogilen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sogilen
3. Cómo tomar Sogilen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogilen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sogilen y para qué se utiliza

Sogilen pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas de la dopamina, que estimulan los receptores dopaminérgicos en el cerebro.

Sogilen se utiliza, en caso de que no se tolere o no sea eficaz otro tipo de medicamento, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson asociado a la levodopa administrada en combinación con un inhibidor de la dopa-decarboxilasa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sogilen

No tome Sogilen

- Si es alérgico al principio activo cabergolina, a cualquier alcaloide ergotínico o a cualquiera de los demás componentes de Sogilen (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad del hígado (insuficiencia hepática) de carácter moderado o grave.
- Si va a ser tratado con Sogilen durante un periodo prolongado y tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón.
- Si tiene o ha tenido trastornos fibróticos (tejido de cicatrización) que le han afectado al corazón, a los pulmones o al abdomen.

Advertencias y precauciones

Su médico debe valorar cuidadosamente el tratamiento con Sogilen si padece algún trastorno del ritmo cardiaco o enfermedad cardiaca grave.

Tenga especial cuidado con Sogilen en las siguientes circunstancias:

- Si padece alguna enfermedad cardiovascular grave o síndrome de Raynaud (cambios repentinos de coloración -palidez y/o coloración azulada seguidas de coloración rojiza- de los dedos, orejas y nariz,

como consecuencia de la interrupción de la llegada de sangre a los mismos). Puede producirse un agravamiento de su enfermedad.

- Si padece insuficiencia hepática grave, puede necesitar una dosis menor.
- Si padece úlcera péptica o tiene antecedentes de hemorragias gastrointestinales. Puede producirse una reaparición del cuadro que había padecido.
- Si tiene antecedentes de enfermedad mental grave (psicosis). Pueden aparecer síntomas de la enfermedad.
- Si toma medicamentos que disminuyan su tensión arterial. La administración de Sogilen puede producir hipotensión postural (caída de la tensión arterial al cambiar de posición), en especial durante los primeros días de tratamiento.
- Si nota sensación de sueño o la aparición de sueño de forma brusca y repentina, incluso durante las actividades cotidianas que usted realiza. Su médico podría decidir reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento con Sogilen.
- Si durante el tratamiento desarrolla un aumento del deseo sexual o deseo sexual obsesivo.
- Si durante el tratamiento nota una conducta alterada en relación al juego.
- Si durante el tratamiento realiza gastos o compras compulsivas.
- Si durante el tratamiento come de manera compulsiva.

En caso de ser tratado con Sogilen durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones se encuentran en buenas condiciones. El doctor también le practicará un ecocardiograma (prueba que utiliza ondas de ultrasonido para observar el corazón) antes de iniciar el tratamiento, y a intervalos regulares durante el tratamiento. Si se produce alguna reacción fibrótica, se deberá suspender el tratamiento. Si usted padece o ha padecido alguno de estos trastornos, no debe tomar Sogilen. Consulte a su médico si tiene síntomas que puedan sugerir una afectación del pulmón, riñón o corazón, como dificultad al respirar, fatiga, tos persistente, dolor en el pecho o el abdomen, acumulación de líquido (edemas) o hinchazón de las piernas, masas o dolor a la palpación en el abdomen.

Toma de Sogilen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Sogilen; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antagonistas de la dopamina (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida) ya que pueden disminuir el efecto de Sogilen.
- Un tipo de antibióticos llamados macrólidos (como la eritromicina), que pueden aumentar los efectos adversos de Sogilen.
- Otros medicamentos que contengan derivados ergotínicos, ya que Sogilen no debe administrarse de manera conjunta con estos medicamentos.

Toma de Sogilen con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Sogilen con alimentos. Los comprimidos deben tomarse con agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Se recomienda utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Sogilen. Debe evitar quedarse embarazada durante al menos un mes tras la interrupción del tratamiento con Sogilen. En caso de que usted

se quede embarazada durante el tratamiento con Sogilen, debe consultar inmediatamente a su médico, el cual valorará la conveniencia o no de interrumpir el tratamiento con este medicamento y tomará las medidas convenientes.

Se desconoce si Sogilen pasa a la leche materna. No obstante, no se recomienda la toma de Sogilen durante la lactancia, ya que es probable que se interrumpa la producción de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Sogilen puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (por ejemplo, utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

Sogilen contiene lactosa

Este medicamento 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 Sogilen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sogilen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sogilen. No suspenda el tratamiento antes.

Sogilen se administra por vía oral. Se recomienda tomar Sogilen con alimentos.

Al inicio del tratamiento usted comenzará tomando medio comprimido de Sogilen 1 mg comprimidos (0,5 mg) o medio comprimido de Sogilen 2 mg comprimidos (1 mg), una vez al día. La dosis diaria se aumentará gradualmente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada a sus necesidades.

La dosis habitual de mantenimiento es de 2 mg a 3 mg diarios, tomados en una sola toma junto con el tratamiento de levodopa/carbidopa.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con problemas de riñón

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con problemas leves de hígado

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Si toma más Sogilen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve siempre consigo el envase, tanto si quedan comprimidos de Sogilen como si no queda ninguno.

Pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, molestias en el estómago, disminución de la tensión arterial, confusión, un tipo de alteración mental llamada psicosis o alucinaciones.

Si olvidó tomar Sogilen

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y continúe como ya se ha indicado anteriormente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sogilen

No interrumpa el tratamiento antes de que su médico se lo indique, ya que los síntomas de su enfermedad pueden volver de forma más intensa. Debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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, Sogilen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes):

- Náuseas
- Retención de líquidos
- Alteraciones en las válvulas del corazón (valvulopatía cardiaca), inflamación de las membranas que recubren el corazón (pericarditis) y acumulación de líquidos en las membranas que recubren el corazón (derrame pericárdico)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Sensación de dificultad para respirar (disnea)
- Alucinaciones, alteraciones del sueño, deseo sexual exagerado, confusión,
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareos/vértigo, movimientos anormales
- Dolor y sensación de opresión aguda y sofocante en el pecho, generalmente centrada detrás del esternón, y a veces irradiada (angina pectoris) cuando se toma Sogilen junto con levodopa
- Sensación de mareo al incorporarse cuando se está echado o sentado (hipotensión postural) especialmente en tratamiento prolongado
- Estreñimiento, dolor o molestia de estómago (dispepsia), inflamación del estómago (gastritis), vómitos
- Sensación generalizada de cansancio (astenia)
- Alteraciones en las pruebas de función del hígado, disminución en los valores normales de la hemoglobina y en el número de glóbulos rojos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- Acumulación de líquido en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural), formación de tejido fibroso en el pulmón que dificulta la respiración (fibrosis pulmonar)
- Reacción alérgica exagerada
- Movimientos excesivos (hipercinesia)
- Delirios, inicio súbito de desorden emocional o ideas delirantes (trastorno psicótico)
- Episodios de enrojecimiento, aumento de temperatura y dolor e inflamación de las extremidades causadas por el calor o el ejercicio (eritromelalgia)
- Retención de líquidos (edema), cansancio, (fatiga)
- Alteración en la función del hígado

- Erupción

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

- Formación de tejido fibrótico en algún órgano (fibrosis), incluyendo en el pulmón

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos respiratorios, disminución de la capacidad para respirar (insuficiencia respiratoria), inflamación de las membranas que recubren el pulmón, dolor en el pecho
- Aparición de sueño de forma brusca y repentina, temblor
- Alteración de la visión
- Comportamiento agresivo, deseo sexual obsesivo (hipersexualidad), adicción al juego
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos (vasoespasma digital)
- Pérdida de cabello
- Calambres en las piernas
- Aumento de un tipo de enzimas (creatinfosfoquinasa) en la sangre

En pacientes tratados con Sogilen puede aparecer la necesidad de realizar gastos o compras compulsivas y de comer de manera compulsiva.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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 Sogilen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Sogilen 2 mg comprimidos

- El principio activo es cabergolina.
- Los demás componentes: son lactosa anhidra y leucina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, ovalados, bicóncavos y con una ranura en una de sus caras. Además llevan grabado el número “7” a la izquierda de la ranura y la inscripción “02” a la derecha de la misma.

Sogilen 2 mg comprimidos se presenta en envases de vidrio con cierre a rosca de aluminio sellado con desecante de silicagel.

Sogilen 2 mg comprimidos se presenta en envases de polietileno con tapón de polipropileno a prueba de niños con desecante de silicagel.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia S.R.L.

Località Marino del Tronto – 63100

Ascoli Piceno (AP)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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>