

Cabergoline 0,5 Medcor, tabletten 0,5 mg
cabergoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cabergoline 0,5 Medcor en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CABERGOLINE 0,5 MEDCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Cabergoline 0,5 Medcor bevat cabergoline. Cabergoline behoort tot de groep van medicijnen die bekend staan als prolactineremmers. Prolactine is een hormoon dat wordt gevormd door de hypofyse, een klier in uw hersenen. Cabergoline 0,5 Medcor verlaagt de hoeveelheid prolactine in uw bloed.

Cabergoline 0,5 Medcor wordt gebruikt:

- om de lactatie (melkproductie) voor medische redenen te voorkomen of te stoppen
- voor de behandeling van hormonale stoornissen als gevolg van een grote hoeveelheid prolactine in uw bloed, zoals het uitblijven van de menstruatie of een onregelmatige menstruatie, onvruchtbaarheid of melkafscheiding zonder dat u zwanger bent geweest
- voor de behandeling van een grote hoeveelheid prolactine in uw bloed als gevolg van een tumor in de hypofyse.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- u bent allergisch voor cabergoline, andere ergot alkaloiden (bv. bromocriptine) of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u last heeft (of last heeft gehad) van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) of als u gevaar loopt op een psychose na de bevalling.
- als u tijdens de zwangerschap last heeft van gezwollen handen en voeten en een hoge bloeddruk (pre-eclampsie, eclampsie)
- als u een hoge bloeddruk heeft die niet onder controle te brengen is of een hoge bloeddruk na de bevalling
- u heeft in het verleden fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) gehad die uw longen, achterzijde van uw buik, nieren of hart hebben aangetast
- als u last heeft van ernstige leverproblemen
- als u gedurende lange tijd met Cabergoline 0,5 Medcor zult worden behandeld en zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft, kan dit medicijn niet geschikt zijn voor u.

- Hart- en vaataandoeningen
- Ernstige vernauwing van uw bloedvaten als het koud is, waardoor uw vingers en tenen wit of blauw worden (ziekte van Raynaud)
- Verminderde werking van de nieren
- Leverproblemen
- Maagzweer of bloedingen van het maagdarmkanaal. (Deze aandoening kan zwarte ontlasting of overgeven met bloed veroorzaken)
- Een voorgeschiedenis van ernstige psychische aandoeningen, vooral psychotische stoornissen
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid kan veroorzaken. Dit gebeurt meestal bij het opstaan
- Ernstige klachten op de borst (b.v. pijn op de borst bij ademhalen, vocht in de longen, ontsteking van of infectie in de longen)
- Fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg. In het geval dat u gedurende lange tijd met dit medicijn wordt behandeld, controleert uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename in seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Als u net bent bevallen, kunt u een hoger risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dit kunnen hoge bloeddruk, hartaanval, convulsie, beroerte of problemen met de geestelijke gezondheid zijn. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloeddruk moeten controleren tijdens de behandeling. Praat direct met uw arts als u last krijgt van hoge bloeddruk, pijn op de borst of ongewoon ernstige of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder problemen met uw gezichtsvermogen).

Raadpleeg daarom uw arts als u zwanger bent of een zwangerschap pland. Uw behandeling wordt gestart. Voordat u kunt starten met het gebruik van Cabergoline 0,5 Medcor, moet u er voor zorgen niet zwanger te worden. Ook moet u ervoor zorgen niet zwanger te worden één maand nadat u met dit medicijn gestopt bent met het gebruik van Cabergoline 0,5 Medcor. Als u behandeld wordt met dit medicijn en zwanger bent, moet u uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn uitgescheiden wordt in uw melk. Cabergoline 0,5 Medcor kan de melkproductie staakt, moet u geen Cabergoline 0,5 Medcor gebruiken, dient u een ander medicijn te gebruiken.

Vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is omkeerbaar en een zwangerschap kan na het gebruik van Cabergoline 0,5 Medcor mogelijk zijn met dit medicijn?").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cabergoline 0,5 Medcor kan het reactievermogen en de aandacht verminderen. Het wordt aanbevolen rekening gehouden te worden in situaties die vereisen van een auto en bij werk wat nauwkeurigheid vereisen. Tijdens het begin van de behandeling moet u voorzichtig zijn met het gebruik van machines. Cabergoline 0,5 Medcor kan slaperigheid (extremes vermoeidheid) veroorzaken. Patiënten die dit ervaren mogen geen machines gebruiken waarbij verminderde alertheid een risico kan vormen (bv. machines) totdat zulke terugkerende episode's zijn overgenomen. heeft, raadpleeg dan uw arts.

Cabergoline 0,5 Medcor bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u beperkt is in het gebruik van lactose, moet u uw arts raadplegen voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Hoe vaak moet u het gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen wat de dosering voor u is. Cabergoline 0,5 Medcor tabletten kunnen in water worden ingenomen. Neem de tabletten via de mond in (oraal) tijdens de maaltijd. Het is mogelijk dat u misselijkheid, braken en buikpijn te vermindert.

- **Om de melkproductie te voorkomen/reduceren**
U moet binnen 24 uur na de bevalling 2 tabletten Cabergoline 0,5 Medcor gebruiken.
- **Om melkproductie te stoppen wanneer u niet wilt borstvoeden**
U moet een enkele dosis van een halve tabletten Cabergoline 0,5 Medcor gebruiken dan deze dosis.
- **Om de hoeveelheid prolactine in uw bloed te verlagen**
Meestal wordt de behandeling gestart met 0,5 mg Cabergoline 0,5 Medcor twee keer per dag. Het is mogelijk dat u misselijkheid, braken, buikpijn, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid, angst, slaapproblemen, gewichtstoename, veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties ervaart. Vertel uw arts hoe u zich voelt. Uw arts zal uw reactie op het medicijn controleren. Hij/zij zal u ook vertellen hoe lang u uw arts moet raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u zelf te veel tabletten heeft ingenomen of als u merkt dat u te veel van dit medicijn gebruikt, dan direct contact op met de eerstehulpafdeling van uw ziekenhuis of apotheker om advies. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties, misselijkheid, braken, buikpijn, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, prikkelbaarheid, angst, slaapproblemen, gewichtstoename, veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties. Vertel uw arts hoe u zich voelt. Uw arts zal uw reactie op het medicijn controleren. Hij/zij zal u ook vertellen hoe lang u uw arts moet raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan geen extra dosis. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan uw normale doseringsschema. Neem geen extra dosis.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg eerst met uw arts als u de behandeling wilt stopgezet. Het is mogelijk dat u veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties ervaart. Vertel uw arts hoe u zich voelt. Uw arts zal uw reactie op het medicijn controleren. Hij/zij zal u ook vertellen hoe lang u uw arts moet raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Cabergoline 0,5 Medcor, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken.

Wanneer dit medicijn gebruikt wordt voor het behandelen van hyperprolactinemie, kunnen bijwerkingen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: vermoeidheid, prikkelbaarheid, angst, slaapproblemen, gewichtstoename, veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties. Bij de behandeling van grote hoeveelheid prolactine kunnen er ook veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties optreden. Vertel uw arts hoe u zich voelt. Uw arts zal uw reactie op het medicijn controleren. Hij/zij zal u ook vertellen hoe lang u uw arts moet raadplegen.

Bijwerkingen

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- o U doet dingen die schadelijk kunnen zijn voor u of voor anderen zonder eerst na te denken. Dit kunnen dingen zijn zoals: Te veel gokken ondanks erge gevolgen voor uzelf of voor uw familie
- o Veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich zorgen over maken bijvoorbeeld meer zin hebben in seks dan normaal
- o Te veel willen winkelen en geld uitgeven
- o Eetbuien (grote hoeveelheden eten in korte tijd) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u een van deze klachten krijgt. Uw arts zal manieren met u bespreken om deze klachten onder controle te krijgen of te verminderen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid/vertigo (een gevoel van duizeligheid of draaierigheid), hoofdpijn
- Misselijkheid (zich ziek voelen), verstoorde spijsvertering (indigestie), buikpijn, ontsteking van de maagwand (gastritis)
- Zwak zijn, moe zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Neerslachtigheid (depressie)
- Slaperigheid (extreme moeheid)
- Lage bloeddruk (wat kan resulteren in duizeligheid, vooral bij het opstaan), opvliegers/gezicht wordt rood
- Braken (ziek zijn), obstipatie (verstopping)
- Pijn in de borst (mastodynie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Meer zin in seks (verhoogd libido)
- Tijdelijk verminderd zicht, verlies van bewustzijn
- Tintelend en/of prikkelend gevoel (spelden en naalden) in het lichaam
- Een sterke hartslag die snel of onregelmatig kan zijn
- Problemen met uw bloedvaten in uw vingers en tenen (vasospasme)
- Flauwvallen
- Kortademig zijn, bloedneuzen
- Huiduitslag, haaruitval
- Krampen in de benen
- Zwelling van weefsel als gevolg van de ophoping van vocht (oedeem), zwelling in voeten, enkels en handen
- Lage waarde van hemoglobine die werd gezien bij vrouwen van wie de menstruatie gestopt was en daarna opnieuw begonnen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Pijn in het bovenste deel van de buik

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plotseling in slaap vallen, beven (tremor)
- Problemen met uw zicht
- Moeite met ademen met inadepneem van zuurstof, ontsteking en pijn van het vlies dat om de longen zit (pleuritis), pijn op de borst
- Abnormale leverfunctie, afwijkende leverfunctietest
- Verhoogde bloedwaarden van een specifiek enzym genaamd creatininesfosfokinase

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem dit medicijn niet meer in na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

De waterabsorberende capsule of het zakje met silica gel mag niet verwijderd worden uit de flacon.

De Cabergoline 0,5 Medcor tabletten die 30 dagen na de eerste opening van de fles niet zijn ingenomen weggoien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cabergoline. Elke tablet bevat 0,5 mg cabergoline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, L-leucine en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Cabergoline 0,5 Medcor er uit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ovaalvormige, platte tabletten met afgeschuinde randen. De ene zijde is glad en de andere zijde heeft een breukstreep met aan de ene kant van de breukstreep de inscriptie "CBG" en aan de andere kant "0,5".

Cabergoline 0,5 Medcor is verkrijgbaar in verpakkingen van: 8 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad