

Prospecto: información para el usuario

Cabergolina Teva 1 mg comprimidos EFG cabergolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 agonistas dopaminérgicos. Cabergolina Teva actúa de forma similar a la dopamina, sustancia química presente en el sistema nervioso. Los pacientes con la enfermedad de Parkinson no tienen suficiente cantidad de esta importante sustancia química.

Cabergolina Teva se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Se puede tomar sola o en combinación con levodopa, como segunda elección siguiendo una terapia de derivados no ergolínicos.

El tratamiento requiere supervisión médica

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).
- alguna vez ha sido diagnosticado con problemas descritos como reacciones fibróticas que afectan a los pulmones, la parte posterior del abdomen y los riñones o el corazón
- va a ser tratado con cabergolina durante un largo periodo de tiempo y tiene o ha tenido reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que afectan el corazón.

Antes de tomar Cabergolina Teva su médico le realizará pruebas para evaluar el estado de su corazón. Su médico le monitorizará mientras dure el tratamiento con Cabergolina Teva.

Advertencias y precauciones

Si usted sufre alguno de los siguientes problemas de salud debe informar a su médico antes de tomar Cabergolina Teva 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, en particular trastornos psicóticos
- Alteración en la función del hígado o de los riñones
- 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 provocar mareos, especialmente al ponerse de pie)
- 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 a su corazón, pulmones o abdomen. En caso de que reciba tratamiento con cabergolina durante un período prolongado, su médico comprobará si su corazón, pulmones y riñones están en buenas condiciones antes de iniciar el tratamiento. También se le realizará un ecocardiograma (una prueba de ultrasonido del corazón) antes de comenzar el tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento. Si se producen reacciones fibróticas, el tratamiento tendrá que suspenderse.

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.

El efecto de los anticonceptivos hormonales puede disminuir en mujeres que estén tomando Cabergolina Teva, y el embarazo puede suceder antes de que el ciclo menstrual se haya normalizado. Por tanto, si es necesario, deben utilizarse métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de cabergolina no ha sido estudiada en niños y adolescentes, ya que la enfermedad de Parkinson no afecta a esta población.

Uso 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 ergóticos, medicamentos contra los vómitos (metoclopramida), y antibióticos macrólidos (como eritromicina) pueden interferir con los efectos de la cabergolina. Por lo tanto, el médico que lo trata debe ser consciente 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 durante el embarazo.

Antes de comenzar a tomar cabergolina debe asegurarse de que no esté embarazada. Además, debe tener cuidado de no quedarse embarazada durante al menos un mes después de haber suspendido el tratamiento con cabergolina.

Si está siendo tratada con Cabergolina Teva y se queda embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico lo antes posible.

Lactancia

Se desconoce si cabergolina pasa a la leche materna. Como cabergolina impedirá la producción de leche, no deberá tomar cabergolina si tiene pensado amamantar a su bebé. Si usted necesita tomar cabergolina, deberá usar otro método para alimentar a su bebé. Las madres que estén dando el pecho deben tener en cuenta que la cantidad de leche puede reducirse.

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 Teva 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 con su médico.

Cabergolina Teva contiene lactosa

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.

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

Cabergolina Teva comprimidos se puede partir en dosis iguales.

Adultos y personas de edad avanzada:

Su médico determinará la dosis y la ajustará de forma individual para usted. La dosis recomendada al comienzo el tratamiento es de 0,5 – 1 mg de cabergolina al día. Después, el médico le irá aumentando la dosis de manera gradual hasta llegar a una dosis adecuada de mantenimiento.

La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 a 3 mg de cabergolina al día.

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 empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

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 sufran.

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

- Válvula cardíaca y trastornos relacionados, por ejemplo inflamación (pericarditis) o filtración de líquido en el pericardio (derrame pericárdico). Este es un efecto secundario muy común (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 en el pecho, dolor de espalda, dolor pélvico o piernas hinchadas. Estos pueden ser los primeros signos de una condición llamada fibrosis, que puede afectar a los pulmones, el corazón/válvulas cardíacas o la espalda.
- Desarrollo de sarpullido con prurito generalizado, dificultad para respirar con o sin sibilancias, sensación de desmayo, hinchazón inexplicable del cuerpo o la lengua o cualquier otro síntoma que aparezca rápidamente después de tomar este medicamento y hacerlo sentir mal. Esto puede ser indicativo de una reacción alérgica. Este es un efecto secundario 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 personas)

- hinchazón debido a la acumulación de líquido en los tejidos (edema)
- náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- vómitos, indigestión, inflamación de la pared del estómago (gastritis), estreñimiento
- dolor en el pecho (angina de pecho) (cuando se usa junto con levodopa)
- falta de aliento
- alucinaciones, confusión, trastornos del sueño, aumento de la libido
- dolor de cabeza, somnolencia (somnolencia extrema), mareos/vértigo, movimientos involuntarios
- tensión arterial baja (que puede dar lugar a mareos especialmente al ponerse de pie)
- falta de fuerza corporal
- problemas sanguíneos (disminución de la hemoglobina, el hematocrito y/o del recuento de los glóbulos rojos en la sangre), alteraciones de las pruebas de función hepática.

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

- enrojecimiento, inflamación y dolor en las extremidades de brazos y piernas (eritromelalgia)
- movimientos anormales excesivos
- líquido en las membranas que recubren los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural)
- desarrollo excesivo del tejido fibroso de los pulmones (fibrosis pulmonar)
- delirios, trastorno psicótico
- erupción de la piel
- función hepática anormal
- fatiga

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- formación de tejido fibroso (incluyendo fibrosis que afecta a la pleura)

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

- ataques repentinos de sueño, temblor, pérdida de consciencia
- calambres en las piernas
- comportamiento agresivo
- alteración visual
- insuficiencia respiratoria, inflamación y dolor de la membrana que rodea los pulmones (pleuritis), dolor de pecho
- vasoespasma (contracción de los vasos sanguíneos) en los dedos de las manos y de los pies
- alopecia (caída del cabello)
- aumento de los valores sanguíneos 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. 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 utilizado 30 días después de abrir el 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 1 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, biconvexos, con forma ovalada que contienen 1 mg de cabergolina. Cada comprimido está ranurado en ambas caras y lleva inscrito “CBG” en un lado y “1” en el otro lado de la ranura.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

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: Octubre de 2018

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/>