

## 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

Este medicamento contiene cabergolina que pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la prolactina. La prolactina es una hormona que se forma en la glándula pituitaria de su cerebro. Cabergolina disminuye los niveles de la hormona prolactina.

Cabergolina Teva se utiliza:

- para interrumpir/inhibir la lactancia (producción de leche) por razones médicas
- para tratar trastornos hormonales como resultado de niveles altos de prolactina, como falta de ovulación u ovulación irregular, infertilidad o secreción de leche no asociada con el parto.
- para tratar niveles altos de prolactina debido a un tumor en la glándula pituitaria.
- para tratar niveles altos de prolactina por causa desconocida
- para tratar niveles altos de prolactina debido al síndrome de la silla turca vacía

#### 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 (tejido cicatricial) que afectan a los pulmones, parte posterior del abdomen y riñones o corazón.

- va a ser tratado con cabergolina durante un largo periodo de tiempo y tiene o ha tenido un trastorno de la válvula cardiaca determinado por ecocardiograma.

### **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 no ser adecuado para usted:

- Antecedentes de trastorno mental grave, particularmente trastornos psicóticos
- Alteración en la función hepática o renal
- Enfermedad cardiovascular
- Úlcera de estómago o hemorragias en el tracto gastrointestinal (esta condición puede causar heces negras o vómitos con sangre)
- 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 al menos durante un mes después de la interrupción del tratamiento (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").

### **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, 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 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 el tratamiento y al menos un mes después de haber suspendido el tratamiento con cabergolina.

Se deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales eficaces. Discuta la elección del método anticonceptivo con su médico.

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 producción de leche puede reducirse o interrumpirse.

#### Fertilidad

La infertilidad puede revertirse y el embarazo puede ocurrir antes de que el ciclo menstrual se haya normalizado en mujeres que toman cabergolina (ver sección "Advertencias y precauciones").

### **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.

Los comprimidos se pueden 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/inhibir la producción de leche materna (lactancia):**  
Debe tomar 2 comprimidos (1 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 ½ (medio) comprimido (0,25 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 evaluará su respuesta al medicamento y le ajustará el tratamiento en consecuencia; también 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, mareo, 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

Consulte antes a su médico si quiere interrumpir o suspender el tratamiento con cabergolina . Si ha sido tratado por niveles altos de prolactina, sus síntomas generalmente reaparecerán. En algunos pacientes, se ha observado una disminución de los niveles de prolactina durante varios meses después de suspender el tratamiento con cabergolina.

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.

## **Efectos adversos graves**

### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Trastornos de la válvula cardíaca y trastornos relacionados, por ejemplo, inflamación (pericarditis) o pérdida de líquido en el pericardio (derrame pericárdico). 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. **Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato.**

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

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar, tos y fiebre debido al líquido en las capas de la membrana que recubre los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural). **Póngase inmediatamente en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**
- Aumento de la dificultad para respirar debido a la formación de tejido cicatricial en los pulmones (fibrosis que afecta a los pulmones). **Póngase inmediatamente en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**
- Desarrollo de un sarpullido generalizado con picazón, 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 le haga sentir mal. Estos pueden ser indicativos de una reacción alérgica. **Póngase inmediatamente en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**

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

- Dificultad para respirar y tos debido a la formación de tejido cicatricial en las capas de la membrana que recubre los pulmones y la cavidad torácica (fibrosis pleural). **Póngase inmediatamente en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**

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

- Dolor en el pecho, posiblemente con irradiación del dolor hacia el brazo y el cuello y dificultad para respirar debido al riego sanguíneo deficiente en el músculo cardíaco. **Póngase inmediatamente en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**
- Respiración debilitada, labios y uñas azuladas. **Póngase inmediatamente en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**
- Trastornos mentales (comportamiento agresivo, alucinaciones, delirios, trastorno psicótico). **Póngase en contacto con un médico.**

### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- mareos/vértigo, dolor de cabeza
- náuseas, indigestión, dolor de estómago, inflamación de la pared del estómago (gastritis)
- debilidad, cansancio

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- dificultad para respirar. **Puede convertirse en grave. Consulte con su médico.**

- pérdida de consciencia, desmayo. **Puede convertirse en grave. Con frecuencia cardiaca normal, respiración normal y rápida recuperación. Consulte con su médico. En todos los demás casos llame a una ambulancia.**
- hinchazón por acumulación de líquido en los tejidos (edema), hinchazón en pies, tobillos y manos. **En algunas personas pueden ocurrir condiciones graves. Consulte con su médico.**
- cansancio pronunciado durante el día y tendencia a quedarse dormido repentinamente. **Puede convertirse en grave. Consulte con su médico.**
- aumento de la libido
- pérdida de visión temporal parcial,
- hormigueo/ sensaciones de picor en el cuerpo
- un latido del corazón fuerte que puede ser rápido e irregular
- problemas con los vasos sanguíneos en los dedos de las manos y los pies (vasoespasmos)
- hemorragias nasales
- acné, picor, erupción cutánea, pérdida de cabello
- calambres en las piernas
- disminución en los valores de hemoglobina en mujeres cuyos periodos se habían detenido y luego se reiniciaron

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dolor en la parte central superior del abdomen

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

- temblor
- problemas de visión
- problemas respiratorios con ingesta inadecuada de oxígeno, inflamación y dolor de la membrana que rodea los pulmones (pleuritis), dolor de pecho
- función hepática anormal, pruebas de función hepática anormal
- aumento de los valores en sangre de una enzima específica llamada creatinina fosfoquinasa

**Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:**

Incapacidad para resistir el impulso, impulso o tentación de realizar una acción que podría ser dañina para usted o para otros, que puede incluir:

- Fuerte impulso de jugar en exceso a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
- Interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
- Compras o gastos excesivos incontrolables.
- Comer en exceso (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer compulsivamente (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre)

**Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; discutirán formas de controlar o reducir los síntomas.**

### **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 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 este medicamento 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 de Cabergolina Teva 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.

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:** Mayo 2024

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69669/P\\_69669.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69669/P_69669.html)

Código QR + URL