

Písomná informácia pre používateľa

Cabest 0,5 mg tablety

kabergolín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cabest 0,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cabest 0,5 mg
3. Ako užívať Cabest 0,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cabest 0,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cabest 0,5 mg a na čo sa používa

Cabest 0,5 mg obsahuje kabergolín, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory prolaktínu. Prolaktín je hormón, ktorý sa tvorí v hypofýze vášho mozgu. Cabest 0,5 mg znižuje hladiny hormónu prolaktínu.

Cabest 0,5 mg sa používa:

- na prerušenie/inhibíciu laktácie (tvorby mlieka) zo zdravotných dôvodov,
- na liečbu hormonálnych porúch v dôsledku vysokých hladín prolaktínu, ako je chýbajúca alebo nepravidelná menštruácia, neplodnosť alebo tok mlieka, ktoré nesúvisia s pôrodom,
- na liečbu vysokých hladín prolaktínu v dôsledku nádoru v hypofýze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cabest 0,5 mg

Neužívajte Cabest 0,5 mg

- ak ste alergický na kabergolín alebo iné ergotové alkaloidy (napr. bromokryptín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) psychózu alebo je u vás riziko výskytu psychózy po pôrode,
- ak vám počas tehotenstva opúchajú ruky a nohy a máte vysoký tlak krvi (preeklampsia, eklampsia),
- ak máte nekontrolovateľný vysoký tlak krvi alebo vysoký tlak krvi po pôrode,
- ak vám niekedy v minulosti diagnostikovali problémy opísané ako fibrotické reakcie postihujúce pľúca, zadnú časť brušnej dutiny a obličky alebo srdce,
- trpíte závažnou poruchou funkcie pečene,
- ak sa budete liečiť Cabestom 0,5 mg dlhodobo a ak máte alebo ste mali fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cabest 0,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov, Cabest 0,5 mg nemusí byť pre vás vhodný.

- Kardiovaskulárne ochorenie
- Závažné zúženie krvných ciev v chlade sprevádzané so zmenou farby kože na bielu alebo modrú na rukách a nohách (Raynaudova choroba)
- Porucha funkcie obličiek.
- Ochorenia pečene
- Žalúdočný vred alebo krvácanie v gastrointestinálnom trakte (tieto problémy sa môžu prejaviť ako čierna stolica alebo môžete vracať krv). Ak ste v minulosti mali vážne duševné, najmä psychotické poruchy
- Nízky krvný tlak, čo môže viesť k závratom, najmä pri postavení
- Výrazné ťažkosti v oblasti hrudníku (napr. bolesť na hrudníku pri dýchaní, tekutina v pľúcach, zápal alebo infekcia pľúc).
- Fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brušnú dutinu. Ak sa Cabestom 0,5 mg budete liečiť dlhodobo, váš lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Urobí vám aj echokardiogram (ultrazvukové vyšetrenie srdca), a to pred začatím liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Ak sa u vás vyskytne fibróza, liečba sa bude musieť ukončiť.

Informujte svojho lekára ak vy, niekto z rodiny alebo opatrovatel' si všimne, že sa u vás vyvíja nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás neobvyklý a vy nemôžete odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať niektoré činnosti, ktoré by mohli poškodiť vás alebo iných. Jedná sa o tzv. poruchy kontroly impulzivitu a môžu zahŕňať správanie, ako sú návykové hazardné hry, nadmerné jedenie alebo utrácanie, abnormálne zvýšená sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok a pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo zastaviť dávku.

Ak ste nedávno porodili, môže u vás existovať vyššie riziko vzniku určitých stavov. Tieto stavy môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový infarkt, záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo duševné problémy. Váš lekár vám preto bude počas liečby pravidelne kontrolovať krvný tlak. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo máte nezvyčajne silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy (s poruchou videnia alebo bez nej).

U žien, ktoré užívajú Cabest 0,5 mg, môže dôjsť k zvráteniu neplodnosti a tehotenstvo sa môže objaviť ešte predtým, ako sa obnoví menštruačný cyklus. Preto sa odporúča vykonávať tehotenský test najmenej raz za 4 týždne, do obnovenia menštruácie, a od tej doby zakaždým, keď sa menštruácia oneskorí o viac ako 3 dni. Počas liečby Cabestom 0,5 mg a najmenej jeden mesiac po ukončení liečby Cabestom 0,5 mg sa preto majú používať vhodné prostriedky antikoncepcie (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a fertilita“).

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť používania Cabestu 0,5 mg u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov nebola stanovená.

Iné lieky a Cabest 0,5 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky, ktoré sa používajú na zníženie krvného tlaku a niektoré ďalšie lieky (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, tioxantény), ktoré sa používajú na liečbu psychických porúch (schizofrénia alebo psychóza), ak sa užívajú v tom istom čase ako Cabest 0,5 mg, môžu ovplyvniť

účinnok kabergolínu. Váš ošetrojúci lekár by mal byť preto upovedomený o takomto súbežnom užívaní liekov.

K ďalším liekom, ktoré môžu ovplyvniť účinok a znášanlivosť Cabestu 0,5 mg patria iné ergotové alkaloidy, lieky proti vracaniu (metoklopramid) a makrolidové antibiotiká (ako je erytromycín).

Kombinované užívanie kabergolínu a liekov na zníženie krvného tlaku môže viesť k náhlemu alebo prudkému poklesu krvného tlaku. Mohlo by to zhoršiť vašu schopnosť reagovať, preto sa odporúča zdržať sa činností, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň bdlosti (pozri „Vedenie vozidla a obsluha strojov“).

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Existujú len obmedzené skúsenosti s užívaním lieku Cabest 0,5 mg počas tehotenstva. Cabest 0,5 mg sa má prestať užívať najmenej mesiac pred plánovaným tehotenstvom. Preto by ste sa mali poradiť so svojím lekárom, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť pred začiatkom liečby. Skôr ako začnete užívať Cabest 0,5 mg, musíte sa nechať vyšetriť, či ste tehotná. Okrem toho si musíte dávať pozor, aby ste neotehotneli, ešte minimálne jeden mesiac po skončení liečby Cabestom 0,5 mg. Mala by sa použiť účinná nehormonálna antikoncepcia; poraďte sa o voľbe antikoncepcie so svojím lekárom.

Ak počas liečby Cabestom 0,5 mg otehotníte, mali by ste liečbu prerušiť a čo najskôr kontaktovať svojho lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či kabergolín prechádza do materského mlieka.

Keďže Cabest 0,5 mg zabraňuje tvorbe mlieka pre vaše dieťa, nemali by ste užívať Cabest 0,5 mg, ak plánujete dojčiť. Ak potrebujete Cabest 0,5 mg, musíte použiť iný spôsob kŕmenia vášho dieťaťa.

Fertilita

Neplodnosť môže byť zvrátená a môže nastať tehotenstvo pred normalizáciou menštruačného cyklu u žien užívajúcich Cabest 0,5 mg (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cabest 0,5 mg môže negatívne ovplyvniť schopnosť reagovať, čo je potrebné vziať do úvahy pri činnostiach, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň ostražitosťi, napr. vedenie vozidiel a precízna práca. Na začiatku liečby je potrebné aby ste boli opatrní pri vykonávaní činností, ktoré si vyžadujú rýchlu a presnú reakciu.

Cabest 0,5 mg môže spôsobiť ospalosť (výraznú únavu) a náhly nástup spánku. V takomto prípade by ste nemali viesť vozidlá alebo zúčastňovať sa činností, pri ktorých vás znížená ostražitosť môže vystaviť riziku vážneho zranenia (napr. obsluha strojov) až dotedy, kým takéto opakujúce sa epizódy náhleho nástupu spánku a ospalosti neprekonáte. Ak vás to postihne, poraďte sa s lekárom.

Cabest 0,5 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cabest 0,5 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to

u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku vám stanoví váš lekár a prispôsobí ju vašej individuálnej potrebe.

Cabest 0,5 mg tablety možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety by sa mali užívať ústami a s jedlom, aby sa znížil výskyt niektorých vedľajších účinkov, ako je nutkanie na vracanie, vracanie a bolesť žalúdka.

- **Na zabránenie/inhibíciu tvorby mlieka:**
Mali by ste užiť 2 tablety (1 mg kabergolínu) ako jednorazovú dávku do 24 hodín po pôrode.
- **Na zastavenie laktácie, keď ste začali dojčiť:**
Mali by ste užiť jednu dávku ½ tablety (0,25 mg kabergolínu). Táto dávka sa nesmie prekročiť.
- **Na zníženie koncentrácie prolaktínu v tele:**
Zvyčajne sa liečba začína dávkou 0,5 mg kabergolínu za týždeň, potom môže byť však potrebné užívať aj vyššie dávky. Váš lekár zhodnotí vašu odpoveď na liek a podľa toho upraví liečbu; tiež vám povie, ako dlho musíte tablety užívať.

Ak užíjete viac Cabestu 0,5, ako máte

Ak užíjete viac tabliet alebo si myslíte, že vaše dieťa nejakú prehltno, obráťte sa na pohotovosť najbližšej nemocnice alebo na lekára, ktorý vám poradí. K prejavom predávkovania patrí nutkanie na vracanie, vracanie, zníženie krvného tlaku, bolesť žalúdka, zmeny správania, zmätenosť alebo halucinácie (videnie vecí, ktoré neexistujú). Túto písomnú informáciu a tablety, ktoré vám ostali, zoberte so sebou a ukážte ich lekárovi.

Ak zabudnete užiť Cabest 0,5 mg

Ak ste zabudli užiť tabletu v správnom čase, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je už však čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a užite ďalšiu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Cabest 0,5 mg

Najprv sa poraďte so svojim lekárom, ak chcete prerušiť alebo ukončiť liečbu Cabestom 0,5 mg. Ak ste sa liečili na vysoké hladiny prolaktínu, vaše príznaky sa zvyčajne vrátia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Keď sa liek používa na zabránenie tvorby mlieka, približne u 14 zo 100 pacientov/pacientok sa prejaví niektoré z vedľajších účinkov. Najčastejšími sú nízky krvný tlak, závraty a bolesť hlavy. Pri liečbe zvýšenej hladiny prolaktínu sa vedľajšie účinky vyskytujú častejšie, ak sa tablety užívajú dlhodobo. Prejaví sa u približne 70 zo 100 pacientov/pacientok, avšak väčšinou približne po 2 týždňoch zoslabnú alebo vymiznú.

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- Poruchy srdcovej chlopne a súvisiace poruchy, napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálny výpotok). Medzi včasné príznaky môže patriť jeden alebo viaceré z nasledujúcich príznakov: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, búšenie srdca, pocit mdloby, bolesť na hrudníku, bolesť chrbta, panvová bolesť alebo opuchnuté nohy. **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.**

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- Bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, kašeľ a horúčka v dôsledku tekutiny vo vrstvách membránovej výstelky pľúc a hrudnej dutiny (pleurálny výpotok). **Ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.**
- Zvýšená dýchavičnosť v dôsledku tvorby zjazveného tkaniva v pľúcach (fibróza postihujúca pľúca). **Ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.**
- Rozvinutie rozšírenej svrbivej vyrážky, ťažkosti s dýchaním s alebo bez sipotu, pocit slabosti, nevysvetliteľného opuchu tela alebo jazyka alebo akýkoľvek iný príznak, ktorý sa objaví rýchlo po užití tohto lieku a spôsobuje, že sa necítite dobre. Toto môže naznačovať alergickú reakciu. **Ihneď kontaktujte lekára alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.**

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Dýchavičnosť a kašeľ v dôsledku tvorby zjazveného tkaniva vo vrstvách membránovej výstelky pľúc a hrudnej dutiny (pleurálna fibróza). **Ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocničnú pohotovosť.**

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Bolesť v hrudníku, pravdepodobne s vyžarovaním bolesti v ruke a krku a dýchavičnosť v dôsledku nedostatočného zásobovania srdcového svalu krvou. **Okamžite kontaktujte najbližšiu nemocničnú pohotovosť.**
- Oslabené dýchanie, modrasté pery a nechty. **Okamžite kontaktujte najbližšiu nemocničnú pohotovosť.**
- Duševné poruchy (agresívne správanie, halucinácie, bludy, psychotické poruchy). **Kontaktujte lekára.**
- **Možno pocítite nasledovné vedľajšie účinky:**

Neschopnosť odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu uskutočniť činnosť, ktorá by mohla škodiť vám alebo ostatným, čo môže zahŕňať:

- Silné nutkanie k nadmernému chorobnému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
- Zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem alebo správanie so značným záujmom o vás alebo o druhých, zvýšená sexuálna žiadostivosť.
- Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Nenásytné jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla ako normálne a viac ako je potrebné na utíšenie hladu).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto spôsobov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujete spôsob zvládania alebo zmiernenia príznakov.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- závrat, vertigo (pocit závratu alebo krútenia hlavy), bolesť hlavy
- nauzea (nutkanie na vracanie), zažívacie ťažkosti, bolesť žalúdka, zápal sliznice žalúdka (gastritída)
- slabosť, únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- depresia
- ospalosť (extrémna únava)
- nízky krvný tlak (ktorý môže spôsobiť závraty najmä pri vstávaní), návaly tepla/zčervenanie tváre,
- vracanie (nevoľnosť), zápcha

- bolesť prsníkov (mastodýnia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zvýšené libido
- dočasná čiastočná strata videnia, strata vedomia
- brnenie a/alebo pocity pichania (mravčenie) v tele
- silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný
- problémy s krvnými cievami v prstoch na rukách a nohách (zúženie ciev)
- mdloby
- dýchavičnosť, krvácanie z nosa
- kožná vyrážka, vypadávanie vlasov
- kŕče v nohách
- opuch v dôsledku hromadenia tekutiny v tkanivách (edém), opuch nôh, členkov a rúk
- zníženie hodnôt hemoglobínu v krvi u žien, u ktorých sa zastavil menštruačný cyklus a potom sa znova obnovil

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- bolesť v hornej strednej časti brucha

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ataky náhleho spánku
- tras
- problémy s videním
- ťažkosti s dýchaním s nedostatočným príjmom kyslíka, zápal a bolesť membrány obklopujúcej pľúca (pleuritída), bolesť na hrudníku porucha funkcie pečene, výsledky testov funkcie pečene mimo normy
- zvýšené krvné hodnoty špecifického enzýmu nazývaného kreatínínfosfokináza

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cabest 0,5 mg

Uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúce pri teplote do 30°C. Uchovávajúce v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou. Kapsuly vysušadla alebo vrecko so silikagélom sa nesmú z fľaše odstrániť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cabest 0,5 mg obsahuje

Liečivo je kabergolín. Každá tableta obsahuje 0,5 mg kabergolínu.
Ďalšie zložky sú laktóza, L-leucín a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Cabest 0,5 mg a obsah balenia

Biele, oválne, ploché skosené tablety. Jedna strana tablety je hladká a na druhej strane je deliaca ryha. Na jednej polovici tejto strany tablety je označenie „CBG“ a na druhej polovici „0,5“.

Cabest 0,5 mg je dostupný v baleniach po 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Teslova 26, Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, Opava, Komárov, PSČ 747 70
Česká republika

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko:	Cabergoline Teva 0,5 mg tablett
Belgicko:	Cabergoline Teva 0,5 mg Tabletten
Nemecko:	Cabergolin-TEVA 0,5 mg Tabletten
Luxembursko:	Cabergoline TEVA 0,5 mg comprimés
Holandsko:	Cabergoline 0,5 PCH, tabletten 0,5 mg
Slovensko:	Cabest 0,5 mg

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.