

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten cabergoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CABERGOLINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat cabergoline en behoort tot een groep medicijnen die “prolactine-remmers” worden genoemd. Prolactine is een hormoon dat wordt aangemaakt in het hersenaanhangsel (hypofyse). Cabergoline verlaagt de hoeveelheid prolactine in het bloed.

Cabergoline Aurobindo kan worden gebruikt:

- Bij het voorkómen of onderdrukken van melkproductie om medische redenen.
- Om aandoeningen te behandelen die gepaard gaan met een te hoge hoeveelheid prolactine in het bloed (hyperprolactinemie), zoals het uitblijven van de menstruatie (amenorroe), een onregelmatige menstruatie (oligomenorroe), onvruchtbaarheid of melkafscheiding zonder dat u zwanger bent geweest.
- Bij een teveel aan prolactine (hyperprolactinemie) die wordt veroorzaakt door een tumor in het hersenaanhangsel (hypofyse).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cabergoline of een vergelijkbaar medicijn (ergot alkaloiden, bijvoorbeeld bromocriptine) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft.
- Als u last heeft (of last heeft gehad) van psychoses of als u risico loopt op een psychose na de bevalling. Bij een psychose kunt u last hebben van dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Ook kunt u erg in de war of bang zijn.
- Als u last heeft van zwelling van de handen, voeten en een hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie, eclampsie).
- Als u een ongecontroleerde hoge bloeddruk of hoge bloeddruk na de bevalling heeft gehad.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 2 van 8

- Als bij u in het verleden ooit problemen zijn vastgesteld die worden beschreven als fibrotische reacties die de longen, de achterzijde van de buik, de nieren of het hart hebben aangetast.
- Als u dit medicijn een lange tijd moet gebruiken en u heeft in het verleden fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) gehad die uw hart, longen, of organen in uw buik hebben aangetast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- Hart- en vaataandoeningen.
- Maagzweer of bloedingen van het maagdarmkanaal. (Deze aandoening kan zwarte ontlasting of overgeven met bloed veroorzaken).
- Een voorgeschiedenis van ernstige psychische aandoeningen (vooral psychoses. Bij een psychose kunt u last hebben van dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Ook kunt u erg in de war of bang zijn).
- Verminderde werking van de nieren.
- Leveraandoeningen.
- Erge vernauwing van uw bloedvaten als het koud is, waardoor uw vingers en tenen wit of blauw worden (de ziekte van Raynaud).
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid kan veroorzaken. Dit gebeurt meestal bij het opstaan.
- Ernstige klachten op de borst (bijvoorbeeld pijn op de borst bij ademen, vocht in de longen, ontsteking of infectie van de longen).
- Fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg. Als u 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.

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 onmiddellijk 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).

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. Dit soort 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 van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Onvruchtbaarheid kan ongedaan gemaakt worden bij vrouwen die dit medicijn innemen en een zwangerschap kan optreden voordat uw menstruele cyclus weer normaal is. Daarom wordt aangeraden om een zwangerschapstest te doen, minstens eens per 4 weken tot de menstruatie weer terugkeert en vervolgens elke keer wanneer een menstruatie meer dan 3 dagen vertraagd is. U moet dan ook geschikte anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de behandeling en ten minste een maand na behandeling (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Het is aanbevolen dat vrouwen die langdurig worden behandeld met dit medicijn voor hormonale stoornissen, regelmatig gynaecologisch onderzoek ondergaan, inclusief uitstrijkjes. Uw arts zal uw medische toestand blijven controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 3 van 8

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cabergoline Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen die gebruikt worden voor het verlagen van de bloeddruk en bepaalde medicijnen (bijv. fenothiazinen, butyrofenonen, thioxantheen) die worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen (schizofrenie of psychosen), kunnen invloed hebben op de effecten van cabergoline als deze medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen. Vertel het daarom uw behandelend arts als u deze medicijnen gelijktijdig gebruikt.

Andere medicijnen die het effect en de verdraagbaarheid van Cabergoline Aurobindo kunnen beïnvloeden zijn andere ergot-alkaloïden, medicijnen tegen braken (metoclopramide) en macrolide-antibiotica (zoals erythromycine).

Het gebruik van cabergoline samen met bloeddrukverlagende medicijnen kan een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken. Omdat dit uw reactievermogen kan beïnvloeden, wordt aangeraden om geen activiteiten te ondernemen waarbij u goed moet opletten (zie rubriek “Rijvaardigheid en gebruik van machines”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is weinig ervaring met het gebruik van Cabergoline Aurobindo tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wilt worden, moet u een maand voor de geplande zwangerschap stoppen met dit medicijn. Neem daarom contact op met uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden voordat de behandeling wordt gestart.

Voordat u kunt starten met het gebruik van dit medicijn, moet worden uitgesloten dat u zwanger bent. Ook moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger raakt tijdens de behandeling en gedurende minstens één maand nadat u met dit medicijn gestopt bent. U moet een geschikt niet-hormonale anticonceptiemiddel gebruiken, bespreek de keuze van anticonceptie met uw arts.

Als u behandeld wordt met dit medicijn en zwanger wordt, moet u de behandeling stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Omdat dit medicijn de aanmaak van moedermelk stopt, moet u dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding wilt geven. Als u dit medicijn moet gebruiken, moet u een andere methode gebruiken om uw baby te voeden.

Vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid kan ongedaan gemaakt worden bij vrouwen die dit medicijn innemen en een zwangerschap kan optreden voordat uw menstruele cyclus weer normaal is (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cabergoline Aurobindo kan het reactievermogen van bepaalde patiënten verminderen. Hiermee moet rekening gehouden worden in situaties waarbij u goed moet opletten, zoals het besturen van een auto en bij werk wat nauwkeurigheid vereist.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 4 van 8

Tijdens het opstarten van de behandeling moet u voorzichtig zijn bij activiteiten waarbij een snelle en precieze reactie nodig is.

Cabergoline Aurobindo kan ervoor zorgen dat u slaperig (extreem suf) wordt en periodes heeft waarbij u plotseling in slaap valt. Als u hier last van heeft mag u geen voertuigen besturen of deelnemen aan activiteiten waarbij verminderde alertheid gevaarlijk kan zijn (bijvoorbeeld het gebruik van machines), totdat zulke terugkerende periodes en slaperigheid zijn verdwenen. Wanneer u hier last van heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Cabergoline Aurobindo bevat lactose.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U wordt aanbevolen dit medicijn met of na de maaltijd in te nemen om bepaalde bijwerkingen als misselijkheid en overgeven te verminderen.

Neem Cabergoline Aurobindo via de mond in, bij voorkeur tijdens de maaltijd. Uw arts zal bepalen wat de dosering voor u moet zijn.

- Voorkómen van de melkproductie:
Voor het voorkómen van de melkproductie is de gebruikelijke dosering 2 tabletten (1 mg cabergoline), in te nemen als enkele dosis binnen 24 uur na de bevalling.
- Onderdrukking van de melkproductie:
Voor het onderdrukken van een al ingestelde borstvoeding, is de gebruikelijke dosering een enkele dosis van 0,25 mg (de helft van één tablet cabergoline 0,5 mg) elke 12 uur gedurende twee dagen (1 mg totale dosis).
- Behandeling van een te hoge hoeveelheid van prolactine in het bloed:
Meestal wordt de behandeling gestart met 0,5 mg per week, maar hogere dosering kan nodig zijn. Uw arts zal de dosering aanpassen op basis van hoe goed de behandeling werkt en hoe goed u het verdraagt.

U mag niet meer dan 3 mg van Cabergoline Aurobindo per dag innemen.

Wanneer u voor het eerst begint met het innemen van de tablet, wordt aanbevolen om langzaam van houding te veranderen wanneer u probeert te gaan zitten, staan of liggen. Dit medicijn kan namelijk een bloeddrukdaling veroorzaken waardoor u duizelig kunt worden wanneer u uit een bepaalde houding komt. Het wordt ook aanbevolen om alcohol en andere medicijnen die slaperigheid veroorzaken te vermijden, omdat dit het risico op duizeligheid kan vergroten.

Tijdens de behandeling kan het nodig zijn dat uw arts uw bloeddruk controleert, vooral tijdens de eerste paar dagen van de behandeling. Er kan ook een gynaecologisch onderzoek worden uitgevoerd op de cellen van uw baarmoederhals of baarmoederslijmvlies.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis voor advies. De verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: misselijkheid, braken, maagklachten, lage bloeddruk bij het staan, verwardheid/psychose of hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis Cabergoline Aurobindo bent vergeten, neem deze dan in zodra u het zich herinnert en vertel het aan uw arts als u moeite heeft om eraan te denken uw tabletten in te nemen. Let op: Neem nooit een dubbele dosis van dit medicijn om zo de vergeten dosis in te halen.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 5 van 8

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u de behandeling met dit medicijn wilt onderbreken of stoppen. Als u ben behandeld voor hoge concentraties prolactine zullen de symptomen meestal terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer dit medicijn gebruikt wordt voor het stoppen van de melkproductie, krijgen ongeveer 14 op de 100 gebruikers bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn lage bloeddruk, duizeligheid en hoofdpijn. Bij de behandeling van grote hoeveelheid prolactine in uw bloed komen bijwerkingen vaker voor, omdat de tabletten voor een langere periode worden ingenomen. Ongeveer 70 op de 100 gebruikers krijgen dan bijwerkingen, maar de bijwerkingen verdwijnen of verminderen meestal na ongeveer 2 weken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u na inname van dit medicijn een van de volgende symptomen krijgt:

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

- Problemen van de hartklep, ontsteking van het hartzakje (pericarditis) of het lekken van vocht in het hartzakje (pericardiale effusie). De eerste symptomen kunnen het volgende zijn: moeite met ademen, kortademigheid, bonzend hart, zich zwak voelen, pijn op de borst, rugpijn, bekkenpijn of gezwollen benen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Pijn in de borst, kortademigheid, hoesten en koorts, dit kan wijzen op vocht in de lagen van het vlies dat om de longen en aan de binnenkant van de borstkasholte zit (pleurale effusie).
- Toename van kortademigheid door vorming van littekenweefsel in de longen (longfibrose).
- Ontwikkeling van een wijdverspreide jeukende huiduitslag, moeite met ademen met of zonder piepende ademhaling, zich zwak voelen, onverklaarbare zwelling van het lichaam of de tong of andere klachten die snel lijken op te komen na inname van dit medicijn en waardoor u zich onwel voelt. Deze kunnen wijzen op een allergische reactie.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

- Kortademigheid en hoesten, door vorming van littekenweefsel in de lagen van het vlies dat om de longen en aan de binnenkant van de borstkasholte zit (pleurale fibrose).

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

- Pijn in de borst, mogelijk met uitstraling van pijn naar arm en nek en kortademigheid doordat de hartspier niet genoeg bloed krijgt.
- Verzwakte ademhaling, blauwe lippen en nagels.
- Psychische aandoeningen (agressie, hallucinaties, waanvoorstellingen, psychotische stoornis).
- **U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:**
Niet in staat zijn om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om iets te doen dat schadelijk kan zijn voor u of anderen, zoals:
 - Sterke impuls om erg veel te gokken ondanks ernstige gevolgen voor uzelf of uw familie.
 - Veranderde of verhoogde interesse in seks en gedrag waar u of anderen zich zorgen over maken, bijvoorbeeld meer zin hebben in seks.
 - Te veel willen winkelen of geld uitgeven.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 6 van 8

- Eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

U kunt tijdens de behandeling ook de volgende bijwerkingen opmerken:

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

- Duizeligheid of draaierigheid (vertigo), hoofdpijn.
- Misselijkheid (zich ziek voelen), verstoorde spijsvertering (indigestie), maagpijn, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis).
- Zwak voelen/vermoeidheid.

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

- Depressie, verstoring van de slaap.
- Slaperigheid (extreme moeheid).
- Lage bloeddruk (wat kan resulteren in duizeligheid, vooral bij het opstaan), opvliegers.
- Braken (misselijkheid), verstopping.
- Pijn in de borsten (mastodynia).

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

- Verhoogde zin in seks (verhoogd libido).
- Tijdelijk verminderd zicht, verlies van bewustzijn.
- Tintelend en/of prikkelend gevoel (spelden en naalden) in het lichaam.
- Een krachtige hartslag, die snel of onregelmatig kan zijn.
- Problemen met uw bloedvaten in uw vingers en tenen (vasospasme).
- Flauwvallen.
- Kortademigheid, neusbloeding.
- Huiduitslag, haaruitval.
- Kramp in de benen.
- Vochtophoping (oedeem), zwelling van voeten, enkels en handen.
- Bij vrouwen die tijdelijk geen menstruatie meer hadden, werd een verlaagde hoeveelheid hemoglobine (eiwit in de rode bloedcellen) waargenomen in de eerste maanden nadat zij weer menstrueerden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Pijn in de bovenbuik.

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

- Plotselinge slaperigheid, beven (tremor).
- Stoornis in het zien.
- Moeite met ademen waarbij onvoldoende zuurstof wordt opgenomen, pijnlijke ontsteking van het vlies om de longen (pleuritis), pijn in de borst.
- Verandering in de normale werking van de lever, afwijkende leverfunctietest.
- Verhoogde bloedwaarden van een specifiek enzym, genaamd creatinefosfokinase.

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?

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 7 van 8

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking achter “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Het pakje met silica gel (droogmiddel) niet uit de flacon verwijderen.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is cabergoline. Een tablet bevat 0,5 mg cabergoline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Cabergoline Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige (ongeveer 8 mm x 4 mm), platte tabletten met afgeschuinde randen. De tabletten zijn ongecoat met de inscriptie “C 0.5” aan een zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

De tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE-containerverpakkingen van 2 en 8 tabletten.

Elke HDPE-container bevat een pakje droogmiddel (silica gel), wat niet ingeslikt mag worden.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

Lyon, 69007, France

In het register ingeschreven onder:

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten RVG 129447.

Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten– RVG129447	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311a Pag. 8 van 8

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische

Ruimte onder de volgende namen:

België: Cabergoline AB 0,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
 Frankrijk: Cabergoline Arrow 0,5 mg comprimé sécable
 Duitsland: Cabergolin PUREN 0,5 mg Tabletten
 Italië: Cabergolina Aurobindo
 Malta: Cabergoline Aurobindo 0.5 mg tablets
 Nederland: Cabergoline Aurobindo 0,5 mg, tabletten
 Portugal: Cabergolina Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.