

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cabergoline 0,5 mg Orifarm, tabletten

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 kansdelijk 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 Orifarm 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 ORIFARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Cabergoline 0,5 Orifarm 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 Orifarm verlaagt de hoeveelheid prolactine in uw bloed.

Cabergoline 0,5 Orifarm 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 bijsluiting.
- 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 Orifarm 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 vaatproblemen
- 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 maag-darmkanaal (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).

Als u dit medicijn gebruikt kunt u weer vruchtbaar worden en een zwangerschap kan al optreden voordat uw menstruatiepatroon weer normaal is. Om deze reden is iedere vier weken een zwangerschapstest aanbevolen totdat de menstruatie intreedt en daarna iedere keer dat de menstruatie 3 dagen verlaat is. U dient dan ook geschikte anticonceptie methoden te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende ten minste één maand na het stoppen van de behandeling (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Kinderen en jongeren

De veiligheid en werkzaamheid van Cabergoline 0,5 Orifarm is niet vastgesteld bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cabergoline 0,5 Orifarm 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 (bv. fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenen) tegen psychische aandoeningen (schizofrenie of psychoses) kunnen invloed hebben op de effecten van cabergoline als ze tegelijkertijd worden ingenomen. U moet uw behandelend arts daarom op de hoogte brengen als u deze medicatie gelijktijdig gebruikt.

Andere medicijnen die het effect en de verdraagbaarheid van Cabergoline 0,5 Orifarm kunnen beïnvloeden zijn andere ergot alkaloiden, medicijnen tegen braken (metoclopramide) en bepaalde antibiotica (macrolide antibiotica zoals erythromycine).

Het gebruik van cabergoline samen met bloeddrukverlagende medicijnen kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk lager wordt. Dit kan invloed hebben op uw reactievermogen. Daarom wordt u geadviseerd om activiteiten, waarbij u extra alert moet zijn, te vermijden (zie “Rijvaardigheid en het 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 voordat u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap

Er is slechts beperkte ervaring over het gebruik van Cabergoline 0,5 Orifarm tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wilt worden, moet u een maand voor de geplande zwangerschap stoppen met dit medicijn. Raadpleeg daarom uw arts als u zwanger bent of van plan bent om 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 niet zwanger te worden tijdens de behandeling en gedurende minstens één maand nadat u met dit medicijn gestopt bent. U moet een geschikte niet-hormonale anticonceptiemiddelgebruiken, 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 uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn uitgescheiden wordt in de moedermelk. Omdat dit medicijn de moedermelk productie staakt, moet u geen Cabergoline 0,5 Orifarm gebruiken als u borstvoeding wilt geven. Als u dit medicijn moet gebruiken, dient u een ander methode te gebruiken om uw baby te voeden.

Vruchtbaarheid

Onvruchtbaarheid is omkeerbaar en een zwangerschap kan voorkomen bij vrouwen die dit medicijngebruiken voordat zij weer een normale menstruatiecycclus hebben (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cabergoline 0,5 Orifarm kan het reactievermogen van bepaalde patiënten verminderen. Hiermee dient rekening gehouden te worden in situaties die een hoge mate van alertheid vereisen, zoals het besturen van een auto en bij werk wat nauwkeurigheid vereist. Tijdens het begin van de behandeling moet u voorzichtig zijn bij het uitvoeren van handelingen die eensnelle en nauwkeurige reactie vereisen.

Cabergoline 0,5 Orifarm kan slaperigheid (extreme sufheid) en periodes van plotseling in slaap vallen veroorzaken. Patiënten die dit ervaren mogen daarom geen voertuigen besturen of deel nemen aan activiteiten waarbij verminderde alertheid een groot risico op gevaar kan brengen (bv. gebruik van machines) totdat zulke terugkerende episodes en slaperigheid zijn verdwenen. Wanneer u hier last van heeft, raadpleeg dan uw arts.

Cabergoline 0,5 Orifarm bevat lactose

Indien 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 NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

Uw arts zal bepalen wat de dosering voor u moet zijn.

Cabergoline 0,5 Orifarm tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Neem de tabletten via de mond in (oraal) tijdens een maaltijd om zo bepaalde bijwerkingen als misselijkheid, braken en buikpijn te verminderen.

- **Om de melkproductie te voorkomen/remmen:**

U moet binnen 24 uur na de bevalling 2 tabletten (1 mg cabergoline) als een enkele dosis innemen.

- **Om melkproductie te stoppen wanneer u bent begonnen met borstvoeding:**

U moet een enkele dosis van een halve tablet (0,25 mg cabergoline) innemen. U mag niet meerinnemen dan deze dosis.

- **Om de hoeveelheid prolactine in uw lichaam te verminderen:**

Meestal wordt de behandeling gestart met 0,5 mg per week, maar daarna kunnen hogere doseringen nodig zijn. Uw arts zal uw reactie op het medicijn beoordelen en de behandelingeventueel aanpassen; hij/zij zal u ook vertellen hoe lang u uw tabletten moet innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u zelf te veel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen neem dan direct contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vraag een arts om advies. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, braken, lage bloeddruk, buikpijn, veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties (waanvoorstellingen). Laat deze bijsluiter en een paar tabletten die u over heeft aan uw arts zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in.

Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg eerst met uw arts als u de behandeling met dit medicijn wilt onderbreken of stoppen.

Als u bent behandeld voor grote hoeveelheid prolactine in uw bloed, dan zullen uw klachten in de meeste gevallen 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 alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Net iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer dit medicijn gebruikt wordt voor het stoppen van de melkproductie, krijgen ongeveer 14 op de 100 patiënten 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 patiënten krijgen dan bijwerkingen, maar de bijwerkingen verdwijnen of verminderen meestal na ongeveer 2 weken.

Bijwerkingen

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 hethartzakje (pericardiale effusie). De eerste klachten zijn: moeite met ademen, kortademigheid, bonzend hart, zich zwak voelen, pijn op de borst, rugpijn, bekkenpijn of gezwollen benen. **Als u een van deze klachten krijgt, neem dan direct contact op met een arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

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

- Pijn op de borst, kortademigheid, hoesten en koorts door vocht in de longen en de borstholte (pleuravocht). **Neem direct contact op met een arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Verhoogde kortademigheid door vorming van littekenweefsel in de longen (fibrose in de longen). **Neem direct contact op met een arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Het krijgen 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. **Neem direct contact op met een arts of despoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Kortademigheid en hoesten als gevolg van de vorming van littekenweefsel in het vlies rondom de longen en de borstholte (pleurafibrose). **Neem direct contact op met een arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

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

- Pijn op de borst, mogelijk met uitstraling van pijn naar arm en nek en kortademigheid door slechte bloedsomloop in de hartspier. **Neem direct contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Verzwakte ademhaling, lippen en nagels die blauw kleuren. **Neem direct contact op met despoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Psychische stoornissen (agressief gedrag, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen), psychotische stoornis). **Neem contact op met een arts.**

- **U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:**

- 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
- Veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich zorgenover maken bijvoorbeeld meer zin hebben in seks dan normaal
- Te veel willen winkelen en geld uitgeven
- 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 inadeguaat innemen van zuurstof, ontsteking en pijn van het vlies datom de longen zit (pleuritis), pijn op de borst
- Abnormale leverfunctie, afwijkende leverfunctietest
- Verhoogde bloedwaarden van een specifiek enzym genaamd creatininefosfokinase

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 meerinformatie 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 de doos en flesna "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

De waterabsorberende capsule met silicagel mag niet verwijderd worden uit de flacon.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apothekerwat 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 Orifarm 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 Orifarm is verkrijgbaar in verpakkingen van 8 tabletten.

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

Registratiehouder

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Ompakker

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Fabrikant

ratiopharm GmbH, 89079 Ulm, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Cabergoline 0,5 mg Orifarm, tabletten

RVG 131413//34176 (land van herkomst: Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Cabergolina ratiopharm 0,5 mg, comprese

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023