Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Cabest 0,5 mg tbl 50x0,5 mg (fľ.skl.hnedá)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 09:20:39**
Interné číslo záznamu:	**1503**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**34/0500/06-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**37266**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CB - Inhibítory prolaktínu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2006**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cabest 0,5 mg

tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 0,5 mg kabergolínu.

Pomocná látka so známym účinkom: laktóza 75,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

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“.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Inhibícia laktácie z medicínskych dôvodov.

Poruchy spojené s hyperprolaktinémiou.

Adenóm hypofýzy secernujúci prolaktín.

Idiopatická hyperprolaktinémia.

Odporúča sa, aby liek na začiatku liečby predpísal špecialista, alebo aby sa predpísal po konzultácii so špecialistom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Liečba porúch spojených s hyperprolaktinémiou:

Odporúčané počiatočné dávkovanie je 0,5 mg kabergolínu za týždeň, podaných v jednej alebo dvoch dávkach (napr. v pondelok a vo štvrtok). Týždenná dávka sa má zvyšovať postupne, najlepšie tak, že sa v mesačných intervaloch pridáva ďalších 0,5 mg kabergolínu za týždeň až do dosiahnutia optimálnej terapeutickej odpovede.

Zvyčajné terapeutické dávkovanie je 1 mg kabergolínu za týždeň a pohybuje sa v rozmedzí od 0,25 mg až do 2 mg kabergolínu za týždeň. U pacientov s hyperprolaktinémiou sa použili dávky až do 4,5 mg kabergolínu za týždeň.

Týždenná dávka sa môže podať jednorazovo alebo rozdelená do dvoch alebo viacerých dávok za týždeň v závislosti od pacientovej znášanlivosti. Rozdelenie týždennej dávky na viacero dávok sa odporúča vtedy, ak sa majú používať dávky vyššie ako 1 mg kabergolínu za týždeň, pretože dávky vyššie ako 1 mg kabergolínu podané ako jednorazová týždenná dávka, tolerovalo len niekoľko pacientov.

Počas zvyšovania dávky je potrebné pacientov sledovať za účelom stanovenia najnižšej dávky, ktorou je možné zabezpečiť terapeutický účinok.

Inhibícia laktácie:

Kabergolín sa má podať v priebehu prvých 24 hodín po pôrode. Odporúčané terapeutické dávkovanie je 1 mg kabergolínu podaného ako jednorazová dávka.

Maximálna dávka 3 mg / deň kabergolínu nesmie byť prekročená.

Pacienti s poškodenou funkciou pečene a obličiek

Použitie u pacientov s hepatálnou insuficienciou a renálnou insuficienciou pozri v časti 4.4.

Inhibícia/potlačenie fyziologického kojenia:

U dojčiacich žien liečených na potlačenie laktácie by nemala byť prekročená jednotlivá dávka 0,25 mg kabergolínu . Vyhneme sa tak potenciálnej posturálnej hypotenzii.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť kabergolínu u pacientov mladších ako 16 rokov nebola stanovená.

Starší pacienti:

Skúsenosti s použitím kabergolínu v daných indikáciách u starších pacientov sú veľmi obmedzené. Dostupné údaje nenaznačujú špecifické riziko.

Spôsob podávania

Kabergolín je určený na perorálne použitie.

Pri všetkých terapeutických indikáciách sa odporúča kabergolín užívať s jedlom aby sa znížilo riziko gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

4.3 Kontraindikácie

Preeklampsia, eklampsia.

Popôrodná hypertenzia alebo nekontrolovaná hypertenzia.

Precitlivenosť na účinnú látku, ktorýkoľvek ergotový alkaloid alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku lieku, uvedených v časti 6.1.

Pulmonálna, perikardiálna a retroperitoneálna fibróza v anamnéze.

Psychóza alebo riziko popôrodnej psychózy v anamnéze.

Pri dlhodobej liečbe: nález srdcovej valvulopatie preukázaný echokardiografickým vyšetrením pred začatím liečby (Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní – Fibróza a srdcová valvulopatia a možné súvisiace klinické prejavy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne:

Kabergolín, tak ako iné ergotové deriváty, sa má s opatrnosťou podávať jedincom so závažným kardiovaskulárnym ochorením, hypotenziou, Raynaudovým syndrómom, peptickým vredom alebo gastrointestinálnym krvácaním, alebo so závažnými, najmä psychotickými mentálnymi ochoreniami v anamnéze.

Vplyv alkoholu na celkovú znášanlivosť kabergolínu nie je v súčasnosti známy.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Hepatická insuficiencia:

U pacientov so závažnou hepatickou insuficienciou, ktorí dostávajú predĺženú liečbu kabergolínom, sa majú zvážiť nižšie dávky. V porovnaní s normálnymi dobrovoľníkmi a jedincami s nižším stupňom hepatálnej insuficiencie, bolo u pacientov so závažnou hepatickou insuficienciou (Child-Pugh trieda C), ktorí dostali jednorazovú dávku 1 mg, pozorované zvýšenie AUC,

Posturálna hypotenzia:

Posturálna hypotenzia sa môže objaviť po podaní kabergolínu.

Obozretnosť je nutná pri súbežnom podaní kabergolínu s inými liekmi, o ktorých je známe, že znižujú krvný tlak.

Fibróza a srdcová valvulopatia a pravdepodobne súvisiace klinické javy:

Po dlhodobom podávaní ergotových derivátov s agonistickým účinkom na serotonínový receptor $5HT_{2B}$, ako je kabergolín, sa vyskytli fibrózne zmeny a zápal seróznych blán, napríklad pleuritída, pleurálny výpotok, fibróza pleury, fibróza pľúc, perikarditída, perikardiálny výpotok, srdcová valvulopatia postihujúca jednu alebo viaceré srdcové chlopne (aortálnu, mitrálnu a trojcípu) alebo retroperitoneálna fibróza. V niektorých prípadoch príznaky alebo prejavy srdcovej valvulopatie po vysadení kabergolínu ustúpili.

V súvislosti s pleurálnym výpotkom/fibrózou pleury sa zistila abnormálne zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov (FW). V prípade nevysvetliteľného zvýšenia hodnôt FW na abnormálne hodnoty sa odporúča röntgenologické vyšetrenie hrudníka.

Valvulopatia sa spájala s kumulatívnymi dávkami, a preto sa pacienti majú liečiť najnižšou účinnou dávkou. Pri každej kontrole sa musí prehodnotiť riziko a prínos liečby kabergolínom pre pacienta, aby bolo možné určiť, či je pokračovanie liečby kabergolínom vhodné.

Pred začatím dlhodobej liečby:

Všetci pacienti sa majú podrobiť kardiovaskulárnemu vyšetreniu, vrátane echokardiogramu, hodnotiacemu možnú prítomnosť asymptomatického ochorenia srdcových chlopní. Pred začatím liečby je taktiež vhodné vykonať vyšetrenie východiskových hodnôt rýchlosti sedimentácie erytrocytov alebo iných zápalových markerov, vyšetrenie funkcie pľúc/röntgenologické vyšetrenie hrudníka a vyšetrenie funkcie obličiek.

Nie je známe, či u pacientov s regurgitáciou chlopne môže liečba kabergolínom zhoršiť ich základné ochorenie. Ak sa zistí fibróza srdcových chlopní, pacient sa nemá liečiť kabergolínom (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Počas dlhodobej liečby:

Fibrotické zmeny majú pozvoľný nástup a pacienti majú byť pravidelne sledovaní kvôli možným prejavom progresívnej fibrózy. Počas liečby sa má preto venovať pozornosť subjektívnym a objektívnym príznakom:

- ochorenia pleury a pľúc, akými sú dyspnoe, namáhavé dýchanie, pretrvávajúci kašeľ alebo bolesť na hrudníku.
- renálnej insuficiencie alebo obštrukcie močovodu/obštrukcie ciev v brušnej dutine, ktoré môžu byť sprevádzané bolesťou v bedrách/slabinách a edémom dolných končatín, ako aj akýmkoľvek možným útvarom v brušnej dutine alebo citlivosti brucha na dotyk, ktoré môžu svedčiť o retroperitoneálnej fibróze.
- srdcového zlyhania; prípady fibrózy chlopní a perikardu sa často prejavovali ako srdcové zlyhanie. Preto sa má vylúčiť fibróza chlopní (a konstrikčná perikarditída), ak sa takéto príznaky objavia.

Je nutné náležité klinické diagnostické monitorovanie zamerané na vznik fibrotických zmien. Po začatí liečby sa musí prvý echokardiogram vykonať v priebehu 3 - 6 mesiacov, potom sa má frekvencia echokardiografického vyšetrenia určiť podľa náležitého individuálneho zhodnotenia klinického stavu s osobitným dôrazom na vyššie uvedené objektívne a subjektívne príznaky, musí sa však vykonávať aspoň raz za 6 až 12 mesiacov.

Liečba kabergolínom sa má ukončiť, ak echokardiogram odhalí novo vzniknutú alebo zhoršenú regurgitáciu chlopne, obmedzenú pohyblivosť alebo zhrubnutie cípov chlopne (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Potreba ďalšieho klinického monitorovania (napr. fyzikálne vyšetrenie, vrátane auskultácie srdca, röntgenologického vyšetrenia, CT vyšetrenia) sa má určiť individuálne.

Ďalšie náležité vyšetrenia, napríklad stanovenie rýchlosti sedimentácie erytrocytov a hladín kreatinínu v sére, sa majú vykonať, ak je to potrebné na podporu diagnózy fibrotických zmien.

Hypotenzia:

V priebehu 6 hodín po podaní kabergolínu sa môže objaviť symptomatická hypotenzia: pri podávaní kabergolínu súčasne s iným liekom, o ktorom je známe, že znižuje krvný tlak, je potrebná mimoriadna opatrnosť. Vzhľadom na jeho polčas eliminácie môžu hypotenzívne účinky pretrvávať niekoľko dní po ukončení liečby. Počas prvých 3-4 dní po začatí liečby sa odporúča monitorovanie liečby s pravidelnými kontrolami krvného tlaku.

V priebehu 3-4 dní po podaní jednorazovej dávky 1 mg kabergolínu v popôrodných štúdiách bol hlásený nízky krvný tlak (systolický tlak ≥ 20 mmHg a diastolický tlak ≥ 10 mmHg). Nežiaduce účinky sa zvyčajne objavia počas prvých dvoch týždňov a potom ustúpia alebo vymiznú. 3 % pacientov prerušilo liečbu kvôli nežiaducim účinkom.

Somnolencia/náhly nástup spánku:

Kabergolín bol spájaný s výskytom somnolencie. Dopamínoví agonisty sa môžu spájať s náhlym nástupom spánku u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby (Pozri časť 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje).

Psychiatrické poruchy:
Pacienti majú byť pravidelne sledovaní s ohľadom na rozvoj porúch kontroly impulzivity. Pacienti a ošetrovatelia si musia byť vedomí toho, že u pacientov liečených agonistami dopamínu, vrátane kabergolínu, sa môžu objaviť symptómy porúch kontroly impulzivity, vrátane patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého míňania alebo nákupov, nekontrolovaného prejedania a nutkavého jedenia. Ak sa tieto symptómy rozvinú, malo by sa zvážiť zníženie dávky/postupné vysadenie.

Inhibícia/potlačenie fyziologickej laktácie:

Tak ako aj iné ergotové deriváty, kabergolín sa nemá používať u žien s hypertenziou indukovanou graviditou , napríklad preeklampsiou alebo popôrodnou hypertenziou.

U dojčiacich žien liečených pre potlačenie fyziologickej laktácie sa nemá prekročiť jednorazová dávka 0,25 mg kabergolínu , aby sa predišlo potenciálnej posturálnej hypotenzii. (Pozri časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania – Inhibícia/potlačenie fyziologickej laktácie a podsekciu vyššie – Posturálna hypotenzia).

Liečba hyperprolaktinemických porúch:

Pretože hyperprolaktinémia spojená s amenoreou/galaktoreou a infertilitou môže byť spojená s nádorom hypofýzy, pred začatím liečby kabergolínom je indikované kompletné vyšetrenie hypofýzy.

Kabergolín obnovuje ovuláciu a fertilitu u žien s hyperprolaktinemickým hypogonadizmom.

Pred podaním kabergolínu sa má vylúčiť gravidita. Pretože klinické skúsenosti sú stále obmedzené a liek má dlhý polčas rozpadu, odporúča sa ako preventívne opatrenie, aby v momente, keď je dokázaný ovulačný cyklus, ženy snažiace sa otehotnieť, ukončili liečbu kabergolínom jeden mesiac pred plánovaným počatím.

Pretože by mohlo dôjsť k otehotneniu ešte pred obnovením menštruačného cyklu, odporúča sa urobiť tehotenský test najmenej každé 4 týždne v priebehu amenorey, a akonáhle sa menštruačný cyklus obnoví, vždy keď sa menštruácia oneskorí o viac ako 3 dni. Ženám, ktoré si želajú predísť gravidite, sa odporúča počas liečby a po ukončení liečby kabergolínom používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu až do obnovenia anovulácie. Ako dôležité preventívne opatrenie musia byť u žien, ktoré otehotnejú, sledované známky zväčšenia hypofýzy, pretože počas gestácie môže dôjsť k rastu preexistujúcich hypofyzárnych tumorov.

Odporúča sa sledovať hladiny prolaktínu v sére v mesačných intervaloch, pretože ak sa dosiahne terapeutický účinný režim dávkovania, k normalizácii hladín prolaktínu v sére dôjde zvyčajne už v priebehu dvoch až štyroch týždňov.

Po vysadení kabergolínu bol zvyčajne pozorovaný opätovný výskyt hyperprolaktinémie. Supresia hladín prolaktínu však u niektorých pacientov pretrvávala niekoľko mesiacov.

Renálna insuficiencia:

Pri stredne závažnom až závažnom renálnom ochorení neboli pozorované rozdiely vo farmakokinetike kabergolínu. U pacientov v terminálnom štádiu renálneho zlyhania alebo u pacientov podstupujúcich hemodialýzu sa farmakokinetika kabergolínu neštudovala, a preto sa musia títo pacienti liečiť s opatrnosťou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie sa neodporúča:

Nie sú dostupné informácie o interakcii medzi kabergolínom a inými ergotovými alkaloidmi; použitie týchto liekov sa preto neodporúča počas dlhodobej liečby kabergolínom.

Vzhľadom k tomu, že kabergolín využíva pre svoj terapeutický účinok priamu stimuláciu dopamínových receptorov, nemá sa súbežne podávať s liekmi, ktoré majú antagonistický účinok na dopamín (ako sú fenotiazíny, butyrofenóny, tioxantény, metoklopramid), pretože môžu znížiť prolaktín-znižujúci účinok kabergolínu.

Tak ako aj ostatné ergotové deriváty, kabergolín sa nemá používať s makrolidovými antibiotikami (napr. erytromycín) kvôli zvýšenej systémovej biologickej dostupnosti kabergolínu.

Opatrenia:

Je potrebné brať do úvahy interakcie s inými liekmi, ktoré znižujú krvný tlak.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou neboli v štúdiách pozorované žiadne farmakokinetické interakcie s levodopou alebo selegilínom. Na základe dostupných informácií o metabolizme kabergolínu nie je možné predpokladať farmakokinetické interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie o používaní kabergolínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénne účinky, ale v súvislosti s farmakodynamickou aktivitou sa pozorovala znížená fertilita a embryotoxicita (pozri časť 5.3).

V dvanásťročnej observačnej štúdii na výsledky gravidity po liečbe kabergolínom sú dostupné informácie o 256 graviditách. Sedemnásť z týchto 256 gravidít (6,6 %) malo za následok veľké kongenitálne malformácie alebo potrat. Informácie sú dostupné u 23/258 dojčiat, ktoré mali spolu 27 neonatálnych abnormalít, veľké aj malé. Kostrové a svalové malformácie boli najčastejšou neonatálnou abnormalitou (10), po ktorej nasledovali kardio-pulmonárne abnormality (5). Nie sú dostupné informácie o perinatálnych poruchách alebo dlhodobom vývoji dojčiat vystavených kabergolínu počas vnútromaternicového vývoja. Na základe nedávno publikovanej literatúry bola u bežnej populácie hlásená prevalencia veľkých kongenitálnych malformácií 6,9 % alebo viac. Výskyt kongenitálnej abnormality sa líši medzi rôznymi populáciami. Nie je možné presne určiť, či existuje zvýšené riziko, nakoľko nebola zahrnutá žiadna kontrolná skupina.

Kabergolín sa má používať počas gravidity iba vtedy, ak je jednoznačne indikovaný a po presnom zhodnotení prínosu/rizika. (Pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“ – Liečba hyperprolaktinemických porúch).

Vzhľadom na dlhý biologický polčas lieku a obmedzené údaje o expozícii *in utero* majú ženy plánujúce graviditu majú ukončiť liečbu kabergolínom jeden mesiac pred plánovaným počatím. Ak sa objaví počatie počas liečby, liečba sa má ukončiť, akonáhle sa potvrdí gravidita, aby sa obmedzila expozícia plodu liekom.

Po ukončení liečby kabergolínom je potrebné zabrániť otehotneniu ešte minimálne 4 týždne.

Dojčenie

U potkanov sa kabergolín a/alebo jeho metabolity vylučovali do mlieka. Nie sú dostupné informácie o vylučovaní do materského mlieka u ľudí; napriek tomu sa má matkám odporúčať nedojčiť v prípade zlyhania inhibície/supresie laktácie spôsobenej kabergolínom. Pretože zabraňuje laktácii, kabergolín sa nemá podávať matkám s hyperprolaktinemickými poruchami, ktoré chcú dojčiť svoje deti.

Fertilita

Kabergolín obnovuje ovuláciu a fertilitu u žien s hyperprolaktinemickým hypogonadizmom: keďže k otehotneniu môže dôjsť ešte pred prvým nástupom menštruačného krvácania, odporúča sa vykonávať testy gravidity už počas amenorey a v prípade, že už došlo k obnoveniu menštruačného krvácania, vždy keď sa nástup menštruácie oneskorí o viac ako tri dni. Ženám, ktoré neplánujú graviditu, sa odporúča počas liečby a po ukončení liečby kabergolínom používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu. Vzhľadom na to, že skúsenosti s bezpečnosťou vystavenia plodu kabergolínu sú obmedzené, odporúča sa plánovať graviditu s odstupom minimálne jedného mesiaca po ukončení liečby kabergolínom. Ako dôležité preventívne opatrenie musia byť u žien, ktoré otehotnejú, sledované známky zväčšenia hypofýzy, pretože počas gestácie môže dôjsť k rastu preexistujúcich hypofyzárnych tumorov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na začiatku liečby majú byť pacienti opatrní pri vykonávaní činností, ktoré vyžadujú rýchle a presné reakcie.

Pacienti liečení kabergolínom, u ktorých sa objaví somnolencia a/alebo epizódy náhleho nástupu spánku musia byť poučení, že sa v takom prípade musia vyhnúť vedeniu vozidiel a aktivitám, pri ktorých zhoršená pozornosť môže spôsobiť im alebo ostatným riziko vážneho poranenia alebo smrť (napr. obsluha strojov), kým tieto epizódy a somnolencia nevymiznú (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní – Somnolencia/náhly nástup spánku).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zvyčajne závislé od dávky a môžu sa redukovať postupným znižovaním dávky.

Inhibícia laktácie: Približne u 14% pacientok sa prejavili nežiaduce účinky.
K najčastejším patrí nízky krvný tlak (12%), závrat (6%) a bolesť hlavy (5%). Dlhodobá liečba zvyšuje frekvenciu nežiaducich účinkov na približne 70%.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované a hlásené počas liečby kabergolínom v nasledujúcich frekvenciách: veľmi časté (³ 1/10); časté (³ 1/100 až < 1/10); menej časté (³ 1/1 000 až ≤ 1/100); zriedkavé (³ 1/10 000 až ≤ 1/1 000); veľmi zriedkavé (≤ 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

yle="mso-yfti-irow: 31; mso-yfti-lastrow: yes; height: 42.45pt; mso-height-rule: exactly; mso-prop-change: mtabak01 20131030T1447;">

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA

Frekvencia Nežiaduce účinky

System Organ Class

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi časté	Valvulopatia (vrátane regurgitácie) a súvisiace poruchy (perikarditída a perikardiálny výpotok)
	Menej časté	Palpitácie
	Neznáme	Angína pektoris
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Dyspnoe, pleurálny výpotok, fibróza, (vrátane pľúcnej fibrózy), krvácanie z nosa
	Veľmi zriedkavé	Pleurálna fibróza
	Neznáme	Porucha dýchania, respiračné zlyhanie, pleuritída, bolesť na hrudi
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Reakcia z precitlivenosti
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy*, závrat/vertigo*
	Časté	Somnolencia
	Menej časté	Prechodná hemianopsia, synkopa, parestézie
	Neznáme	Náhly nástup spánku, tremor
Poruchy oka	Neznáme	Poškodenie zraku
Psychické poruchy	Časté	Depresia

Menej časté	Zvýšené libido	
Neznáme	Agresivita, bludy, hypersexualita, patologické hráčstvo, psychická porucha, halucinácie	
Poruchy ciev	Časté	Kabergolín vo všeobecnosti spôsobuje hypotenzný účinok u pacientov s dlhodobou liečbou; posturálna hypotenzia, návaly horúčavy**
	Menej časté	Spazmy digitálnych artérií, mdloby
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nauzea*, dyspepsia, gastritída, bolesť brucha*
	Časté	Zápcha, vracanie**
	Zriedkavé	Bolesť v epigastriu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Asténia***, únava
	Menej časté	Edém, periférny edém
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Abnormálna funkcia pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Sčervenanie tváre
	Menej časté	Vyrážka, alopécia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Kŕče v nohách
	Zriedkavé	Kŕče v prstoch
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	Bolesť prsníkov
	Časté	Asymptomatické zníženie krvného tlaku (> 20 mmHg systolický a > 10 mmHg diastolický)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté	Počas niekoľkých prvých mesiacov po menzese bolo u amenoreických žien pozorované zníženie hodnôt hemoglobínu
	Neznáme	Zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi, abnormálne testy funkcie pečene

* Veľmi časté u pacientov liečených na hyperprolaktinemické poruchy; časté u pacientov liečených na inhibíciu/potlačenie laktácie

** Časté u pacientov liečených na hyperprolaktinemické poruchy; menej časté u pacientov liečených na inhibíciu/potlačenie laktácie

*** Veľmi časté u pacientov liečených na hyperprolaktinemické poruchy; menej časté u pacientov liečených na inhibíciu/potlačenie laktácie.

Poruchy kontroly impulzivity

U pacientov liečených agonistami dopamínu, vrátane kabergolínu, sa môžu objaviť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé míňanie alebo nákupovanie, nekontrolované prejedanie a nutkavé jedenie (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania môžu zodpovedať prejavom nadmernej stimulácie dopamínových receptorov, napr. nauzea, vracanie, žalúdočné ťažkosti, posturálna hypotenzia, zníženie krvného tlaku, zmätenosť/psychóza alebo halucinácie.

Ak je to potrebné, majú sa urobiť podporné opatrenia na odstránenie nevstrebaného lieku a stabilizovať krvný tlak. Okrem toho môže byť vhodné podanie antagonistov dopamínu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítor prolaktínu

ATC kód: G02CB03

Kabergolín je syntetický ergotový alkaloid a ergolínový derivát s vlastnosťami dlhodobo pôsobiaceho agonistu dopamínu a inhibítora prolaktínu. Centrálny dopaminergný účinok je vyvolaný stimuláciou D_2-receptorov pri vyšších dávkach ako tých, ktoré znižujú hladiny prolaktínu v sére.

Prolaktín-znižujúci účinok je závislý od dávky, nastupuje v priebehu 3 hodín a pretrváva 2-3 týždne. Dlhodobý účinok znamená, že jednorazová dávka je vo všeobecnosti postačujúca na zastavenie sekrécie mlieka. Pri liečbe hyperprolaktinémie sa sérové hladiny prolaktínu zvyčajne normalizujú v priebehu 2-4 týždňov a normalizácia sa dosiahne optimálnou dávkou. Sekrécia prolaktínu môže byť významne znížená ešte niekoľko mesiacov po ukončení liečby.

Pokiaľ ide o iné endokrinologické účinky kabergolínu ako je jeho antiprolaktinemický účinok, dostupné údaje získané od ľudí potvrdili experimentálne nálezy z pokusov na zvieratách, že pôsobenie testovanej látky je veľmi selektívne a nemá žiadny vplyv na bazálnu sekréciu ostatných hypofyzárnych hormónov alebo kortizolu.

Z farmakodynamických účinkov kabergolínu, ktoré nesúvisia s jeho terapeutickým účinkom, sa uplatňuje iba zníženie krvného tlaku. Maximálny hypotenzný účinok kabergolínu po jednorazovej dávke sa dosiahne v priebehu prvých 6 hodín po podaní liečiva, pričom maximálne zníženie a frekvencia sú závislé od dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kabergolín sa po perorálnom podaní rýchle absorbuje z gastrointestinálneho traktu a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnú v priebehu 0,5-4 hodín po podaní.

Predpokladá sa, že príjem potravy neovplyvňuje absorpciu a dispozíciu kabergolínu.

Distribúcia

Experimenty *in vitro* preukázali, že väzba kabergolínu na plazmatické bielkoviny v koncentráciách 0,1-10 ng/ml je 41-42%.

Biotransformácia

Hlavný metabolit nájdený v moči je 6-allyl-8β-karboxy-ergolín, ktorý predstavuje 4-6% dávky. V moči boli zistené ešte ďalšie tri metabolity, ktoré predstavujú menej ako 3% dávky. Inhibičný účinok týchto metabolitov na sekréciu prolaktínu *in vitro* je oveľa slabší.

Eliminácia

Polčas eliminácie kabergolínu je dlhý; 63-68 hodín u zdravých dobrovoľníkov a 79-115 hodín u pacientov s hyperprolaktinémiou.

Podľa eliminačného polčasu by sa rovnovážny stav mal dosiahnuť po 4 týždňoch, čo potvrdzujú priemerné maximálne plazmatické hladiny kabergolínu dosiahnuté po podaní jednorazovej dávky (37±8 pg/ml) a po 4-týždennom opakovanom podávaní dávky 0,5 mg kabergolínu (101±43 pg/ml).

10 dní po podaní sa približne 18% dávky vylúči močom a 72% stolicou. Nezmenený kabergolín v moči predstavuje 2-3% dávky.

Linearita/Nelinearita

Farmakokinetický profil je lineárny až do dennej dávky 7 mg.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Takmer všetky zistenia zaznamenané počas predklinických štúdií bezpečnosti sú výsledkom centrálneho dopaminergného účinku alebo dlhodobej inhibície prolaktínu u zvieracích druhov (hlodavcov), ktorých špecifická hormonálna fyziológia sa líši od ľudskej.

Predklinické štúdie bezpečnosti naznačujú, že kabergolín vykazuje široký bezpečnostný interval u hlodavcov a opíc a nevykazuje teratogénny, mutagénny alebo karcinogénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá laktóza

L-leucín

Magnéziumstearát (E572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša (typ III) obsahujúca kapsuly vysúšadla alebo vrecko so silikagélom. Hnedá sklenená fľaša má tesniacu hliníkovú membránu bezpečnú pred deťmi a HDPE alebo PP uzáver bezpečný pred deťmi.

Veľkosti balenia: 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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 34/0500/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. december 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. december 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2015

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 patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory prolaktínu.

Cabest 0,5 mg zabraňuje laktácii (tvorbe mlieka) tým, že znižuje hladinu hormónu nazývaného prolaktín.

Cabest 0,5 mg sa môže používať aj na zníženie nadmerného množstva hormónu prolaktínu v krvi.

2. **Čo potrebuje 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,
- ak sa budete liečiť Cabestom 0,5 mg dlhodobo a ak máte alebo ste mali fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov, musíte o tom informovať svojho lekára pred začatím užívania Cabestu 0,5 mg, pretože tento liek nemusí byť pre vás vhodný.

- Kardiovaskulárne ochorenie
- 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
- Porucha funkcie pečene alebo obličiek
- Raynaudova choroba (ak je chladno, konce prstov sa vám sfarbujú na bielo a sčasti na modrasto, sú bez pulzu, chladné, necitlivé a nemotorné).
- 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 opatrovateľ 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 impulzivity a môžu zahŕňať správanie, ako sú návykové hazardné hry, nadmerná jedenie alebo utrácanie, abnormálne zvýšená sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok a pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo zastaviť dávku.

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 ako aj po jej ukončení by mali byť používať vhodné prostriedky antikoncepcie až do obnovenia ovulácie (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť používania Cabestu 0,5 mg u detí a dospievajúcich 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 účinok kabergolínu. Váš ošetrujúci 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).

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 otehotniete, 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 ostražitosti, napr. vedenie vozidiel a precízna práca.

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 dovtedy, kým takéto opakujúce sa

epizódy náhleho nástupu spánku a ospalosť 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 niečím 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 s jedlom, aby sa znížil výskyt niektorých vedľajších účinkov, ako je

nutkanie na vracanie, vracanie a bolesť žalúdka.

Na zabránenie tvorby mlieka:

Odporúčaná dávka je 1 mg kabergolínu (ako jednorazová dávka) podaná v priebehu 24 hodín po

pôrode.

Na zníženie koncentrácie prolaktínu v tele:

Zvyčajne sa liečba začína dávkou 0,5 mg kabergolínu za týždeň, môže byť však potrebné užívať aj

vyššie dávky. Váš lekár vám povie, ako dlho musíte tablety užívať.

Ak užijete viac Cabestu 0,5, ako máte

Ak užijete viac tabliet alebo si myslíte, že vaše dieťa nejakú prehltlo, okamžite navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici alebo kontaktujte svojho lekára.
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

Ak prestanete Cabest 0,5 mg užívať, môžu sa prejavy vašej choroby zhoršiť a preto predtým, než

prestanete liek užívať, poraďte sa so svojim lekárom. Trvá niekoľko dní, kým sa kabergolín vylúči

z krvného obehu, po 2 týždňoch sa následky môžu zhoršiť, čo vedie k zvýšenej tvorbe mlieka.

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.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po užití tohto lieku zaznamenáte niektorýz nasledujúcich

príznakov. Tieto príznaky môžu byť závažné:

- Poruchy srdcovej chlopne a súvisiace poruchy, napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálny výpotok). Je to veľmi častý vedľajší účinok (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). 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. Toto môžu byť prvé prejavy stavu nazývaného fibróza, ktorá môže ovplyvniť pľúca, srdce/srdcové chlopne alebo chrbát.
- Rozvinutie rozšírenej svrbivej vyrážky, ťažkosti s dýchaním s alebo bez sipotu, pocit slabosti, nevysvetliteľného opuchu tela alebo jazyka alebo akýchkoľvek iný príznak, ktorý sa objaví rýchlo po užití tohto lieku a spôsobuje, že sa necítite dobre. Toto môže naznačovať alergickú reakciu. Je to menej častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 100 osôb).

Keď sa liek používa na zabránenie tvorby mlieka, približne u 14 zo 100 pacientov/pacientok sa

prejavia niektoré z vedľajších účinkov. Najčastejšími sú nízky krvný tlak, závrat a bolesť hlavy.

Pri liečbe zvýšenej hladiny prolaktínu sa vedľajšie účinky vyskytujú častejšie, ak sa tablety užívajú

dlhodobo. Prejavia sa u približne 70 zo 100 pacientov/pacientok, avšak väčšinou približne po

2 týždňoch zoslabnú alebo vymiznú.

Počas liečby môžete pozorovať aj nasledujúce vedľajšie účinky:

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

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

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

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

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

- dočasná čiastočná strata videnia, strata vedomia
- plazenie, brnenie a / alebo pocity pichania v tele
- krvácanie z nosa
- kŕče v nohách
- palpitácie (búšenie srdca)
- problémy s krvnými cievami v prstoch (vazospazmus)
- mdloby
- kožná vyrážka, vypadávanie vlasov
- zvýšené libido
- opuch v dôsledku hromadenia tekutiny v tkanivách (edém)
- zníženie hodnôt hemoglobínu v krvi u žien, u ktorých sa zastavil menštruačný cyklus a potom sa znova obnovil

- dýchavičnosť, fibrotické reakcie (vrátane fibrózy postihujúcej pľúca), tekutina vo vrstvách membrány, ktorá obklopuje pľúca a hrudnú dutinu (pleurálny výpotok)

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

- bolesť v hornej strednej časti brucha
- kŕče v prstoch

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

- tvorba zjazveného tkaniva sliznice pľúc (pleurálna fibróza)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ataky náhleho spánku
- tras
- agresívne správanie, halucinácie, preludy, psychické poruchy
- problémy s videním
- bolesť na hrudníku (angína pektoris)
- funkcia pečene mimo normy, test pečeňových funkcií mimo normy
- ťažkosti s dýchaním s nedostatočným príjmom kyslíka, zápal a bolesť membrány obklopujúcej pľúca (pleuritída), bolesť na hrudníku
- zvýšené krvné hodnoty špecifického enzýmu nazývaného kreatinínfosfokináza

- Neschopnosť odolať impulzu, nutkaniu alebo pokušeniu vykonať čin, ktorý by mohol poškodiť vás alebo ostatných, čo môže zahŕňať:

- Silné nutkanie k nadmernému hazardovaniu, napriek vážnym osobným alebo rodinným následkom.
- Zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem a správanie s výrazným dopadom pre vás alebo pre ostatných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
- Nekontrolovateľné neprimerané nákupy alebo výdavky.
- Prejedanie (príjem veľkého množstvo jedla v krátkom časovom období) alebo nutkavé jedenie (príjem väčšieho množstva jedla, ako obvykle a viac než je potrebné pre nasýtenie sa).

Informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, budú diskutovať o spôsobe zvládania alebo zníženia príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 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**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C. Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou. Kapsuly vysúšadla 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 bezvodá laktóza, L-leucín a magnéziumstearát.

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko:	Cabergoline Teva 0.5mg Tablet
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 2018.