



## Cabergoline Hexal

1 mh, 2 mg, 4 mg tablett

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

Om Du har några ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotek.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras symptom är de samma som dina.

Om några av biverkningarna blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämnts i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Cabergoline Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Cabergoline Hexal
3. Hur du använder Cabergoline Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Cabergoline Hexal
6. Övriga upplysningar

### **Vad innehåller Cabergoline Hexal ?**

*Aktivt innehållsämne:* 1 mg, 2 mg och 4 mg kabergolin

*Övriga innehållsämnen:* Vattenfri laktos, L-leucin och magnesiumstearat

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Hexal A/S

Kanalholmen 8-12

2650 Hvidovre

Danmark

*Ombud:* Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

### **1. VAD ÄR CABERGOLINE HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**



## Vad används Cabergoline Hexal för?

Cabergoline Hexal 1 mg, 2 mg och 4 mg används vid behandling av Parkinsons sjukdom, antingen ensamt eller i kombination med en annan medicin som till exempel levodopa.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER CABERGOLINE HEXAL

### Använd inte Cabergoline Hexal:

- är överkänslig mot kabergolin eller andra sekalealkaloider (t.ex. bromokriptin), eller något av de övriga innehållsämnen i Cabergoline Hexal
- har haft psykos eller tar medicin för att behandla psykos
- har nedsatt leverfunktion
- har graviditetsförgiftning
- har högt blodtryck efter förlossning

### Var särskilt försiktig med Cabergoline Hexal

Om du har något av följande hälsoproblem måste du underrätta din läkare innan du tar Cabergoline Hexal, eftersom läkemedlet kan vara olämpligt för dig:

- Allvarlig hjärtkärlsjukdom
- Magsår eller blödning i magtarmkanalen. (Tillståndet kan medföra svart avföring eller blodiga kräkningar.)
- Nedsatt njurfunktion
- Raynauds sjukdom. (Vid kyla blir fingrar och tår blåaktigt vita, pulslösa, kalla, okänsliga och fumliga.)
- Lågt blodtryck

Ofruktsamhet kan hävas hos kvinnor som tar Cabergoline Hexal, och graviditet kan uppträda innan menstruationscykeln normaliserats. Lämpligt preventivmedel bör därför användas under behandlingen vid behov.

Cabergoline Hexal rekommenderas ej för behandling av barn.

### Graviditet

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Cabergoline Hexal under graviditet. Rådgör därför med din läkare om du är gravid eller planerar att bli det, innan behandlingen påbörjas. Om du behandlas med Cabergoline Hexal och blir gravid under tiden bör du avbryta behandlingen och kontakta din läkare snarast.



## Amning

Det är okänt om kabergolin går över i bröstmjölk. Rådgör därför med din läkare om du ammar.

Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

## Körförmåga och användning av maskiner

Cabergoline Hexal kan försämra reaktionsförmågan hos vissa personer, vilket man bör tänka på vid tillfällena då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Cabergoline Hexal kan orsaka somnolens (uttalad trötthet) och plötslig sömnhet. Den som drabbas av detta ska därför inte köra bil eller delta i aktiviteter där sänkt uppmärksamhet kan medföra risk för allvarlig skada (t.ex. användning av maskiner).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Cabergoline Hexal

Cabergoline Hexal tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## Användning av andra läkemedel

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa blodtryckssänkande läkemedel och vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar (psykoser). Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel/naturmedel.

## 3. HUR DU ANVÄNDER CABERGOLINE HEXAL

### Doseringsanvisning

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska vissa biverkningar såsom illamående, kräkningar och magsmärter.

#### • För behandling av Parkinsons sjukdom:

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.



Vanlig dos vid behandlingens inledning är 0,5-1 mg dagligen. Dosen ökas sedan gradvis enligt läkarens föreskrift upp till en lämplig underhållsdos.

Vanlig underhållsdos är från 2 mg och upp till 6 mg dagligen.

### **Om du använder mera Cabergoline Hexal än du borde**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du glömt ta Cabergoline Hexal**

Om du glömmet att ta en dos vid rätt tidpunkt, kan du ta den så snart du kommer ihåg det.

Om det nästan är dags att ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

*Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* Yrsel, lågt blodtryck (som kan ge yrsel), illamående, kräkningar, matsmältningsstörningar, inflammation i magsäckens slemhinna, vatten i lungsäcken, bröstsmärta, ofrivilliga rörelser, hallucinationer, förvirring, svullnad, sömnstörningar.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):*

Rodnad, svullnad och smärtor i de yttre delarna av armar och ben (erytromelalgi), somnolens (uttalad dåsigheit), episoder av plötslig sömnighet.

Kontakta läkare om du får besvärande biverkningar eller om du får någon biverkan som inte nämnts ovan.

## **5. FÖRVARING AV CABERGOLINE HEXAL**

Det är viktigt att Cabergoline Hexal förvaras i originalförpackningen med locket ordentligt stängt, eftersom tablettorna är fuktkänsliga. Torkkapseln med kiselgel får inte tas ut ur burken.

Förvara tablettorna utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte tablettorna efter utgångsdatum som står på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Cabergoline Hexal 1 mg tabletter är vita, ovala, platta tabletter med brytskåra på bägge sidor och fasad kant. Ena sidan är märkt med 'CBG' och '1' på var sin sida om brytskåran. Storlek: 7,0 x 4,5 x 2,5 mm.



Cabergoline Hexal 2 mg tabletter är vita, ovala, platta tabletter med brytskåra på bägge sidor och fasad kant. Ena sidan är märkt med 'CBG' och '2' på var sin sida om brytskåran. Storlek: 10,0 x 5,0 x 3,5 mm.

Cabergoline Hexal 4 mg tabletter är vita, ovala, platta tabletter med brytskåra på bägge sidor och fasad kant. Ena sidan är märkt med 'CBG' och '4' på var sin sida om brytskåran. Storlek: 12,7 x 7,1 x 4,3 mm.

Cabergoline Hexal 1 mg tillhandahålls i förpackningar om 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Cabergoline Hexal 2 mg tillhandahålls i förpackningar om 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Cabergoline Hexal 4 mg tillhandahålls i förpackningar om 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2007-11-23**