

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАБАЗЕР® 1 mg таблетки / КАБАЗЕР® 2 mg таблетки

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАЗАБЕР 1 mg таблетки

SABASER 1 mg tablets

КАБАЗЕР 2 mg таблетки

SABASER 2 mg tablets

каберголин (*cabergoline*)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКАРСОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4610-М, 08.04.09
Одобрено: 32/ 24.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява КАБАЗЕР и за какво се използва
2. Преди да приемете КАБАЗЕР
3. Как да приемате КАБАЗЕР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАБАЗЕР
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАБАЗЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

КАБАЗЕР се използва за лечение на патологичните признаци и симптоми при болестта на Паркинсон. КАБАЗЕР трябва да се използва при пациенти, които са показали непоносимост или липса на ефект от лечение с не-ерготаминово производно, като монотерапия или като допълваща терапия към леводопа с допа-декарбоксилазен инхибитор.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАБАЗЕР

### Не приемайте КАБАЗЕР

- ако ще бъдете лекувани с КАБАЗЕР за дълъг период от време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към каберголин или към някоя от останалите съставки на КАБАЗЕР;
- ако имате доказана или предполагаема свръхчувствителност (алергия) към алкалоиди на ръженото рогче;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

### Обърнете специално внимание при употребата на КАБАЗЕР

- ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце, бели дробове или корем.



## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАБАЗЕР® 1 mg таблетки / КАБАЗЕР® 2 mg таблетки

*В случай, че се лекувате с КАБАЗЕР за продължителен период от време, Вашият лекар ще провери преди началото на лечението дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреците са в добро състояние. Той/тя също ще направи ехокардиограма (ултразвуков тест на сърцето) преди лечението да започне и през определени интервали по време на лечението. Ако възникнат фиброзни реакции, лечението трябва да бъде спряно.*

- ако имате чернодробни проблеми. Вашият лекар може да реши да Ви предпише различна доза.
- ако имате сърдечносъдови заболявания;
- ако страдате от синдром на Рейно (съдови спазми, обикновено на горните крайници, предизвикани от различни фактори);
- ако имате пептична язва;
- ако са установявани при Вас психични нарушения;
- ако използвате лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Употребата на КАБАЗЕР се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване. Трябва да имате предвид тази възможност и да проявите нужното внимание, ако шофирате или работите с машини. Ако вече сте имали епизоди на сънливост и/или дори само единичен случай на внезапно заспиване, трябва да избягвате шофиране или работа с машини. В такива случаи Вашият лекар може да реши да намали дозата или да прекъсне лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали белодробни заболявания. Ако при Вас се появят признаци и/или симптоми на дихателни заболявания, Вашият лекар може да реши да направи рентгенова снимка и евентуално да спре лечението. Вашият лекар може също така да реши да Ви направи кръвни изследвания в допълнение към рентгеновото изследване.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или скоро сте използвали други лекарства, включително такива без рецепта. Някои лекарства могат да повлияят механизма на действие на КАБАЗЕР, когато се приемат едновременно с него, или той може да промени тяхното действие.

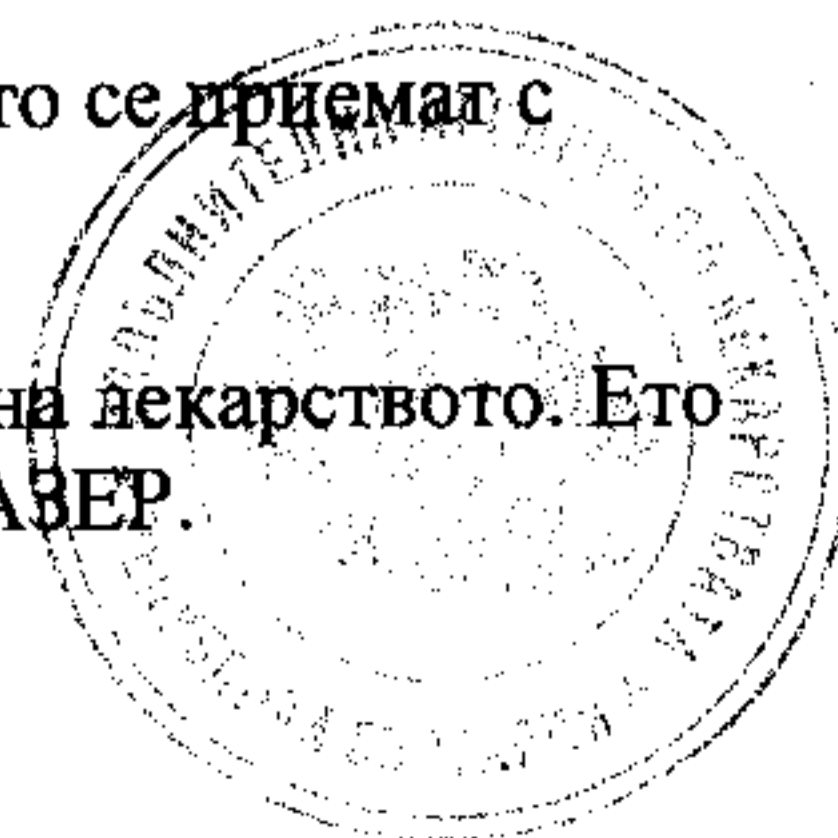
Уведомете Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- други алкалоиди на ръженото рогче (използват се например като съдоразширяващи средства);
- лекарства, които потискат допаминовите рецептори (напр. фенотиазини, бутирофенони, тиоксантени – използват се за лечение на психични нарушения, метоклопрамид – използва се при стомашно-чревни нарушения);
- макролидни антибиотици (напр. еритромицин);
- лекарства, за които е известно че понижават кръвното налягане.

### **Прием на КАБАЗЕР с храни и напитки**

Тъй като поносимостта към допаминергичните лекарства е по-добра, когато се приемат с храна, се препоръчва КАБАЗЕР да се приема по време на хранене.

На сегашния етап не е известен ефектът на алкохола върху поносимостта на лекарството. Ето защо не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение с КАБАЗЕР.



**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**КАБАЗЕР® 1 mg таблетки / КАБАЗЕР® 2 mg таблетки**

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Тъй като клиничният опит все още е ограничен, препоръчва се като предпазна мярка жените, които желаят да забременеят, да преустановят лечението с КАБАЗЕР най-малко един месец предварително, за да се предотврати възможно излагане на плода на действието на лекарството. Ако жената забременее по време на лечението, то трябва да бъде преустановено в момента, в който се разбере, че пациентката е бременна.

КАБАЗЕР може да потисне отделянето на кърма. Тъй като няма налична информация за излъчването на лекарството в човешката кърма, желателно е жените на лечение с КАБАЗЕР да не кърмят. Това важи също и за случаи, при които лечението с лекарството не е потиснало отделянето на кърма.

**Шофиране и работа с машини**

Ако вече сте имали епизоди на сънливост и/или внезапни сънни атаки, трябва да избягвате шофирането и да не предприемате дейности, при които липсата на внимание би изложило Вас или други хора на риск от сериозно увреждане или смърт (напр. работа с машини), докато тези повтарящи се епизоди и сънливостта не бъдат преодолени.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАБАЗЕР**

Винаги приемайте КАБАЗЕР точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

КАБАЗЕР трябва да се приема през устата по време на хранене, защото поносимостта към този вид лекарства е по-добра, ако се прилагат по този начин.

Вашият лекар ще определи с каква доза да започнете и как да продължите лечението на базата на Вашето състояние и повлияване от лечението. Оптимизация на дозата трябва да се постигне чрез постепенното ѝ увеличаване.

Ако Вие вече приемате леводопа, Вашият лекар може постепенно да намали неговата дозировка и същевременно постепенно да увеличава дозата на КАБАЗЕР до постигане на оптимален баланс между двете лекарства.

Дозата трябва да бъде постепенно повишавана веднъж седмично или на две седмици с 0,5-1 mg до достигане на оптимален терапевтичен отговор.

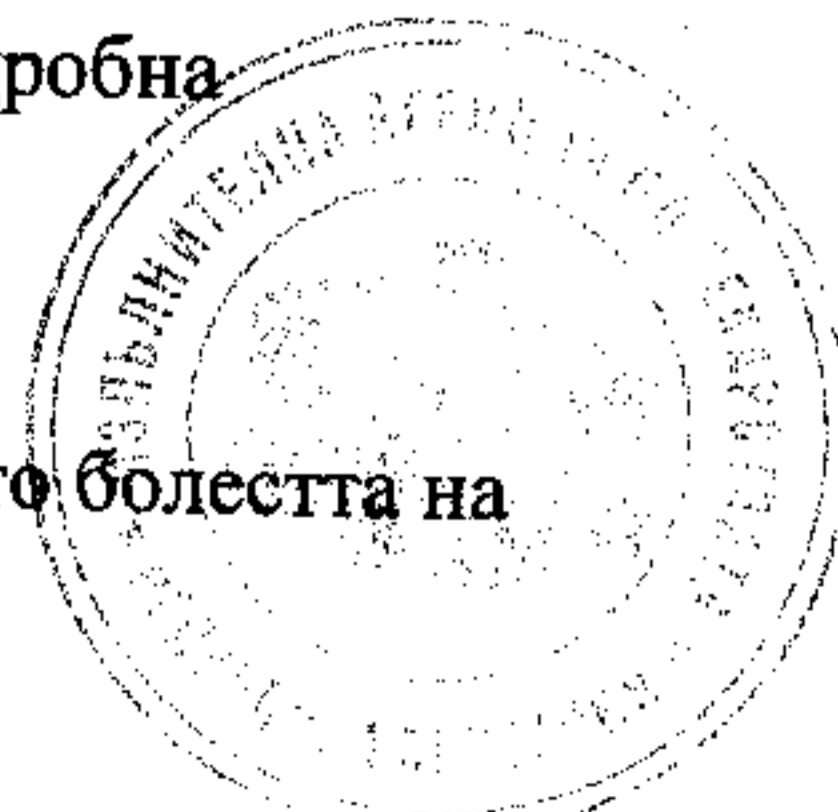
КАБАЗЕР трябва да се прилага като единична дневна доза.

*Тежка чернодробна недостатъчност*

По-ниски дози КАБАЗЕР трябва да се използват при пациенти с остра чернодробна недостатъчност.

*Употреба при деца*

Безопасността и ефикасността на КАБАЗЕР не са проучвани при деца, тъй като болестта на Паркинсон не засяга тази възрастова група.





**Ако сте приели повече от необходимата доза КАБАЗЕР**

Няма съобщения за предозиране на КАБАЗЕР при хора. Възможно е обаче приемането на по-голяма доза КАБАЗЕР да причини симптоми като гадене, повръщане, стомашна болка, хипотония (понижение на кръвното налягане особено при изправяне), объркване, психози (нарушения в поведението) и халюцинации. КАБАЗЕР има свойството да предизвиква повръщане във високи дози, което подпомага очистването на организма от приетите големи количества.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, КАБАЗЕР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Както всички лекарства и КАБАЗЕР може да има нежелани реакции. Тези реакции са обичайно леки до умерени, преходни и рядко налагат прекъсване на лечението.

*Много честа нежелана лекарствена реакция (засягаща повече от един на десет души): нарушения на сърдечната клапа и свързани нарушения, напр. възпаление (перикардит) или пропускане на течност в перикарда (перикарден излив).*

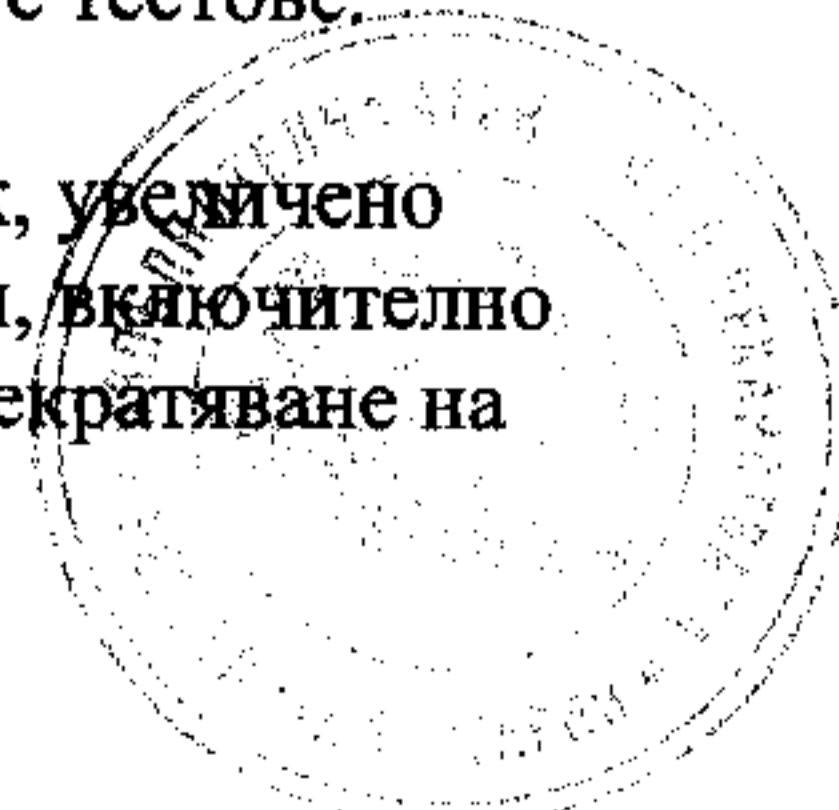
*Ранни симптоми могат да бъдат един или повече от следните: затруднено дишане, задъхване, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Ако при Вас се появи който и да е от тези симптоми, трябва незабавно да информирате Вашия лекар.*

КАБАЗЕР може да предизвика прекомерна сънливост през деня, както и внезапно заспиване.

Най-честите нежелани реакции са: реакции свързани с нарушения на съня, дискинезия и хиперкинезия (нарушения в координацията на движението), халюцинации, объркване; гадене, повръщане, диспепсия, гастрит, запек; виене на свят, артериална хипотония (по-често през първата седмица от лечението); плеврални изливи, белодробна фиброза; стенокардия, еритромелалгия (рядко заболяване, характеризиращо се с пареща болка, затопляне и зачервяване на крайниците), периферен оток.

Стомашните нарушения са по-чести при жените, отколкото при мъжете, докато нежеланите реакции от страна на централната нервна система са по-чести при пациентите в напреднала възраст. Не са наблюдавани промени в сърдечната честота, нито някакви значими промени в ЕКГ-проследяването. Описани са редки случаи на промени в лабораторните тестове.

Има съобщения за развитието на абнормна склонност към неоправдан риск, увеличено либидо и хиперсексуалност при пациенти лекувани с допаминови агонисти, включително каберголин. Обикновено това е обратимо при намаляване на дозата или прекратяване на лечението.



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАБАЗЕР® 1 mg таблетки / КАБАЗЕР® 2 mg таблетки

КАБАЗЕР може да предизвика свиване на кръвоносните съдове. Има съобщения за спазми на кръвоносните съдове на пръстите и мускулни спазми на краката.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАБАЗЕР**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КАБАЗЕР след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа КАБАЗЕР**

- Активното вещество е: каберголин.
- Другите съставки са: безводна лактоза и левцин.

**Как изглежда КАБАЗЕР и какво съдържа опаковката**

Всяка таблетка съдържа 1 mg или 2 mg каберголин.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,  
L-1855 Luxembourg, Люксембург

Производител

Pfizer Italia S.r.l.  
Via del Commercio  
63046 Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Италия

**Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.**

