

**Caberedux  
(cabergolina)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Comprimido**

**0,5 mg**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Caberedux**  
cabergolina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 2 ou 8 comprimidos de 0,5 mg de **Caberedux** (cabergolina).

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### Cada comprimido contém:

cabergolina .....0,5 mg

excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: lactose e leucina

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Caberedux** (cabergolina) é indicado para:

- (1) tratamento de aumento de prolactina (hormônio responsável pela produção de leite), bem como de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia (ausência de menstruação), oligomenorreia (redução do fluxo ou da frequência da menstruação), anovulação (ausência de ovulação) e galactorreia (produção de leite fora do período de gestação e lactação);
- (2) inibição da lactação fisiológica (interrupção da produção de leite em mães que não amamentaram), imediatamente após o parto;
- (3) supressão da lactação (interrupção da produção de leite em mães que já iniciaram a amamentação) já estabelecida. **Caberedux** é indicado a pacientes com adenomas hipofisários (tumores benignos da hipófise) secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática (aumento dos níveis no sangue de prolactina sem motivo aparente) ou síndrome da sela vazia (doença caracterizada pela ausência da hipófise, glândula produtora de prolactina) com hiperprolactinemia associada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cabergolina, princípio ativo de **Caberedux**, inibe a produção de prolactina de maneira potente e prolongada.

A cabergolina é uma medicação agonista (que tem a mesma ação) da dopamina, que age na hipófise impedindo que haja produção da prolactina.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)

O **Caberedux** (cabergolina) é contraindicado para pacientes:

- (1) menores de 16 anos;
- (2) com hipersensibilidade (reação alérgica) à cabergolina, a qualquer alcaloide do *ergot* ou a qualquer outro componente da fórmula;
- (3) com histórico de distúrbios fibróticos retroperitoneal, pulmonar e cardíaco (endurecimento de órgãos ou estruturas como o coração e pulmão), incluindo evidências de valvulopatias (doenças das válvulas do coração).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)

Não use **Caberedux** (cabergolina) caso deseje amamentar seus filhos, pois o uso do medicamento previne a lactação (amamentação). Em caso de falha da inibição ou da supressão da produção de leite não amamente o seu bebê.

Muitos medicamentos são excretados no leite humano e há um risco potencial da cabergolina causar graves reações adversas em crianças lactentes.

O **Caberedux** (cabergolina) é contraindicado para pacientes com alguns tipos de problemas cardíacos e/ou respiratórios (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Informe ao seu médico se você tem ou teve sinais e/ou sintomas de problemas cardíacos ou respiratórios.

Recomenda-se que seja realizada avaliação cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) nos pacientes que iniciarem o tratamento com **Caberedux** (cabergolina).

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra. O **Caberedux** (cabergolina) pode levar a uma leve redução da pressão arterial, por isso seu uso concomitante com outros fármacos hipotensores deve ser cuidadoso. Não se recomenda o uso de **Caberedux** (cabergolina) associada a outras medicações da sua classe (derivados do *ergot*), pois pode haver aumento dos efeitos de ambos. Também não é recomendado o uso com medicações que tenham atividade como antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas, metoclopramida), pois esses podem diminuir o efeito redutor de prolactina da cabergolina. O **Caberedux** (cabergolina) não deve ser utilizada em associação a antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina), pois esses podem aumentar quantidade de cabergolina no corpo.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **Caberedux** (cabergolina) 0,5 mg devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do produto:** comprimido oblongo, biconvexo, de cor branca a levemente amarelada, com sulco em uma das faces, medindo 8,0 mm x 4,0 mm.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos de **Caberedux** (cabergolina) contêm agente secante de sílica gel que não deve ser removido ou ingerido.

**Caberedux** (cabergolina) deve ser administrado por via oral, preferencialmente com as refeições.

**Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos:** a dose terapêutica é normalmente 1 mg por semana, mas pode variar de 0,25 mg a 2 mg por semana, porém há casos com necessidade de até 4,5 mg por semana. Inicia-se com 0,5 mg por semana, administrado em uma ou duas (metade de um comprimido de 0,5 mg) doses por semana. De acordo com a eficácia a dose pode ser aumentada mensalmente (adicionando 0,5 mg à dose semanal). Recomenda-se que haja monitorização através da mensuração da prolactinemia durante o aumento da dose para determinar a menor dose capaz de produzir a resposta adequada. Após atingir a dose adequada a normalização dos níveis de prolactina no sangue é observada em 2 a 4 semanas.

**Inibição da lactação:** 1 mg (dois comprimidos de 0,5 mg) administrado em dose única no primeiro dia pós-parto.

**Supressão da lactação:** 0,25 mg (metade de um comprimido de 0,5 mg) a cada 12 horas por 2 dias (dose total de 1 mg).

Em portadores de insuficiência hepática (redução importante da função do fígado) recomenda-se que sejam usadas as menores doses do medicamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar **Caberedux** (cabergolina) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser mastigado.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)**

São eventos adversos relatados com o uso de **Caberedux** (cabergolina): enjoo, dor de cabeça, tontura/vertigem, dor abdominal, má- digestão, fraqueza, cansaço, constipação, vômitos, dor no peito, vermelhidão, depressão, formigamentos, palpitações, sonolência, sangramentos nasais, alterações visuais, desmaios, câibras nas pernas, alterações circulatórias (das veias) nos dedos, queda de cabelo, delírios, falta de ar, inchaço, reação de hipersensibilidade (alergia), alterações de comportamento com agressividade e aumento do desejo sexual, tendência a viciar-se em jogos de azar, transtorno psicótico (delírios e alucinações), vermelhidão na pele, doenças respiratórias, doença nas válvulas do coração, fibrose (endurecimento de órgão ou estrutura), dor na boca do estômago, hipotensão (pressão baixa) assintomática, hipotensão postural (diminuição da pressão ao levantar), aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea (tipo de enzima do sangue).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Sempre que um medicamento for usado em dose superior ao indicado pelo médico ele deve ser avisado para que possa monitorar o aparecimento de possíveis reações. No caso de uma superdose aguda, os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea (enjoo), vômitos, queixas gástricas (como, por exemplo, dor abdominal), hipotensão postural, confusão/psicose (alteração mental, delírios) ou alucinações. Medidas gerais de suporte devem ser adotadas para remover qualquer medicamento não absorvido e para manter a pressão sanguínea, se necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.

**Reg. MS Nº 1.0298.0410**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**AR\_21062016**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2016	-----	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 0,5 mg
23/05/2016	1799713/16-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	2. Como este medicamento funciona? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 0,5 mg
17/10/2014	0937220/14-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Dostínex® (Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/08/2014	VP	Comprimidos de 0,5 mg