

cabergolina

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

0,5 mg

MODELO DE BULA

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cabergolina 0,5 mg

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg. Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cabergolina contém:

cabergolina 0,5 mg
excipientes* q.s.p.1 com

* lactose, leucina e estearilfumarato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A cabergolina é indicada 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.

A cabergolina é indicada à 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 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? (leia também as respostas às questões 4 e 8)

A cabergolina é contraindicada 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).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as respostas às questões 3 e 8)

Não use a 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.

A cabergolina é contraindicada para pacientes com alguns tipos de problemas cardíacos e/ou respiratórios (vide resposta do item 3). 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 a 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.

A 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 da cabergolina associado 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.

A cabergolina não deve ser utilizada em associação a antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina), pois esses podem aumentar quantidade da 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.

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

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.

Características do produto: comprimido branco, oblongo biconvexo e monosssectado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cabergolina deve ser administrada 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 a 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (leia também as respostas às questões 3 e 4)

São eventos adversos relatados com o uso da 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

**III – DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF - SP nº 22.883
Reg. MS: nº 1.3569.0677

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**
Rodovia Francisco Aguirre Proença, Km 08
CEP 13186-901 - Hortolândia - SP
CNPJ: 00.923140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia - SP

 **0800-191222**
www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|--|
| NA | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 02/09/2016 | 02/09/2016 | Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto. |