BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CABERGOLINE TEVA 0,5 mg TABLETTEN

cabergoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. **Wat is Cabergoline Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Cabergoline Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cabergoline Teva bevat cabergoline, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als prolactineremmers. Prolactine is een hormoon dat wordt gevormd in de hypofyse van uw hersenen. Cabergoline Teva verlaagt de spiegels van het hormoon prolactine.

Dit geneesmiddel is aangewezen:
- om de melkafscheiding te voorkomen of te onderdrukken om medische redenen.
- om de stoornissen die gepaard gaan met hyperprolactinemie te behandelen zoals afwezigheid van menstruatie of onregelmatige menstruatie, onvruchtbaarheid, melkafscheiding niet geassocieerd met de bevalling.
- voor de behandeling van hoge prolactinespiegels als gevolg van een tumor in de hypofyse.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor cabergoline, andere ergotalkaloïden (bijv. bromocriptine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt (of heeft geleden) aan een psychose of als er een risico op psychose bestaat na een bevalling.
- als uw handen en voeten opzwellen en u een hoge bloeddruk heeft tijdens uw zwangerschap (pre-eclampsie, eclampsie).
- als u een ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft of een hoge bloeddruk na een bevalling.

- als u in het verleden een diagnose hebt gehad van fibrose, die de longen, de regio achter de buik en nieren of het hart treft.
- als u aan een ernstige vermindering van de leverfunctie lijdt.
- als u langdurig behandeld zult worden met cabergoline en u fibrotische reacties (littekenweefsel) heeft/heeft gehad die uw hart hebben aangetast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u één van de volgende gezondheidsproblemen hebt, is Cabergoline Teva misschien niet geschikt voor u:
- cardiovasculaire ziekte.
- ernstige vernauwing van bloedvaten bij kou, met huid die wit of blauw wordt in vingers en tenen (ziekte van Raynaud).
- verminderde werking van de lever of de nieren.
- maagzweer of bloeding in het maag-darmkanaal (deze aandoening kan aanleiding geven tot zwarte stoelgang of bloedbraken).
- als u een verleden heeft met een ernstige mentale stoornis, in het bijzonder psychische stoornissen.
- lage bloeddruk (die kan leiden tot duizeligheid in het bijzonder bij het opstaan).
- ernstige klachten ter hoogte van de borst (bv. pijn in de borst tijdens het ademen, vocht in de longen, ontsteking of infectie van de longen).
- fibrostische reacties (toenemen van bindweefsellittekenweefsel), die het hart, de longen of de buik aantasten. Als u langdurig wordt behandeld met cabergoline, zal uw arts voordat de behandeling begint controleren of uw hart, longen en nieren in goede conditie zijn. Hij of zij zal ook een echocardiogram (een ultrageluidsonderzoek van het hart) laten uitvoeren voordat de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling. Als er fibrotische reacties optreden, wordt de behandeling stopgezet.

Vertel uw arts als u of uw familie/ verzorger opmerkt dat u behoeftes of hunkeringen ontwikkelt die ongebruikelijk zijn voor u en u niet kan weerstaan aan de impuls, drang of verleiding om bepaalde handelingen te verrichten die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Deze worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen de volgende gedragingen omvatten: gokverslaving, overmatig eten of buitensporige uitgaven, een abnormaal hoge seksuele drang of een toename in seksuele gedachten en gevoelens. Uw arts moet de dosering misschien aanpassen of het geneesmiddel stopzetten.

Als u net bent bevallen, kunt u een hoger risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dit kunnen hoge bloeddruk, hartaanval, convulsie, beroerte of problemen met de geestelijke gezondheid zijn. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloeddruk moeten controleren tijdens de behandeling. Praat onmiddellijk met uw arts als u last krijgt van hoge bloeddruk, pijn op de borst of ongewoon ernstige of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder problemen met uw gezichtsvermogen).

De infertiliteit kan opgeheven zijn bij vrouwen die Cabergoline Teva innemen en zwangerschap kan optreden vooraleer de menstruatiecyclus genormaliseerd is. Bijgevolg is een zwangerschapstest aanbevolen elke 4 weken totdat de menstruatie opnieuw aanvangt, en van dan af elke keer als de menstruatie vertraagd is met 3 dagen. Bijgevolg moeten er gepaste anticonceptiemaatregelen genomen worden tijdens de behandeling met Cabergoline Teva en tevens na stopzetting van de behandeling tot het terugkeren van de ovulatie (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Cabergoline Teva zijn niet bevestigd bij kinderen en jongeren van minder dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cabergoline Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen en sommige geneesmiddelen (bv. fenothiazines, butyrofenonen, thioxantheen) die gebruikt worden voor de behandeling van psychologische ziekten (schizofrenie of psychosen) kunnen de effecten van dit geneesmiddel belemmeren als ze gelijktijdig worden ingenomen. De behandelende arts moet bijgevolg op de hoogte zijn van deze gelijktijdig ingenomen medicatie.

Andere geneesmiddelen, zoals andere ergotalkaloïden, middelen tegen braken (metoclopramide) en antibiotica van de groep van de macroliden (zoals erythromycine) kunnen de activiteit en de tolerantie van Cabergoline Teva beïnvloeden.

Gecombineerd gebruik van cabergoline en bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan leiden tot een verlaging van de bloeddruk. Dit kan uw reactievermogen aantasten. Daarom wordt aanbevolen dat u zich onthoudt van activiteiten die een hoge mate van alertheid vereisen (zie “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt**.**

Zwangerschap
Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van Cabergoline Teva tijdens de zwangerschap.
Indien u een zwangerschap wenst te plannen, moet u een maand vóór de voorziene conceptiedatum de behandeling met Cabergoline Teva stopzetten. Daarom moet u, voordat de behandeling wordt gestart, uw arts raadplegen als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
Voordat u met de inname van Cabergoline Teva start, moet er eerst gecontroleerd worden of u niet zwanger bent. Bijkomend moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt tijdens de behandeling en voor ten minste één maand na het stopzetten van de behandeling met Cabergoline Teva. Een doeltreffende niet-hormonale anticonceptie moet worden gebruikt; bespreek de keuze van anticonceptie met uw arts.
Als u behandeld wordt met Cabergoline Teva en als u zwanger wordt tijdens deze periode, moet u de behandeling stopzetten en zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Borstvoeding
Het is onbekend of cabergoline overgaat in de moedermelk.

Omdat Cabergoline Teva de melkproductie voor uw baby stopzet, dient u geen Cabergoline Teva in te nemen als u de intentie heeft om borstvoeding te geven. Indien u Cabergoline Teva dient in te nemen, gebruik een andere methode om uw baby te voeden.

Vruchtbaarheid

Bij vrouwen die Cabergoline Teva innemen kan onvruchtbaarheid worden teruggedraaid en een zwangerschap kan optreden vooraleer de menstruatiecyclus genormaliseerd is (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cabergoline Teva kan een negatieve invloed hebben op het reactievermogen bij sommige personen en dit moet in acht genomen worden in gevallen waarbij een hoge graad van waakzaamheid vereist is, bv. het besturen van een voertuig of bij precisiewerk.
U moet voorzichtig zijn bij het uitvoeren van handelingen die een snelle en nauwkeurige reactie vereisen tijdens de start van de behandeling.
Cabergoline Teva kan aanleiding geven tot slaperigheid (extreme sufheid) en plots in slaap vallen. Personen die hierdoor getroffen zijn, mogen bijgevolg geen voertuig besturen of niet deelnemen aan activiteiten (bv. gebruik van machines) waarbij een verminderde alertheid een risico op ernstige letsels zou kunnen geven, tot dergelijke terugkerende voorvallen en slaperigheid voorbij zijn. Neem contact op met uw arts als dit gevolgen heeft voor u.

Cabergoline Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis wordt bepaald door uw arts die ze zal aanpassen aan uw specifiek geval.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
Cabergoline Teva is een geneesmiddel dat oraal wordt toegediend (ingeslikt), en tijdens een maaltijd, om sommige bijwerkingen te verminderen zoals misselijkheid, braken en maagpijn.

- **Om de melkafscheiding te voorkomen/ af te remmen:**
  Het is aanbevolen 2 tabletten (1 mg cabergoline) oraal in te nemen binnen de 24 uur na de bevalling.
- **Om een al ingestelde melkafscheiding te onderdrukken,**
  zal men een halve tablet (0,25 mg cabergoline) innemen. Deze dosis mag niet worden overschreden.
- **Om de concentratie van prolactine in het lichaam te verlagen:**
  Meestal wordt de behandeling gestart met 0,5 mg per week, maar daarna kunnen hogere doses nodig zijn. De dosering wordt door uw arts aangepast in functie van het resultaat en de verdraagzaamheid van de behandeling. Uw arts zal u vertellen hoelang u uw tabletten moet innemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, raadpleeg dan de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of een arts of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies. Symptomen van overdosis kunnen zijn misselijkheid, braken, verlaagde bloeddruk, maagpijn, veranderingen in gedrag, verwarring of hallucinaties (dingen zien die er niet zijn). Neem deze bijsluiter en de overblijvende tabletten mee en laat ze aan de arts zien.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Als u vergeten bent om een dosis op het juiste moment in te nemen, neem ze dan in van zodra u eraan denkt.
Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
U dient met uw arts te overleggen vooraleer u de behandeling onderbreekt of stopt. Als u bent behandeld voor hoge prolactinespiegels, zullen uw symptomen gewoonlijk terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij gebruik voor het onderdrukken van de moedermelkproductie hebben ca. 14 op de 100 patiënten enige vorm van bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn lage bloeddruk, duizeligheid en hoofdpijn. Bij de behandeling van verhoogde prolactinespiegels komen bijwerkingen vaker voor naarmate de tabletten voor een langere periode worden ingenomen. Ongeveer 70 op de 100 patiënten krijgen dan bijwerkingen, maar na ca. 2 weken verdwijnen ze meestal of nemen ze af.

Ernstige bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 van de 10 personen)
- Aandoeningen van de hartkleppen en gerelateerde aandoeningen, bijv. ontsteking (pericarditis) of lekkage van vocht in het hartzakje (pericardiale effusie). De vroege symptomen kunnen een of meer van de volgende zijn: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, bonzend hart, zich flauw voelen, pijn op de borst, rugpijn, bekkenpijn of gezwollen benen. **Als u een van deze symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**

Soms (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen)
- Pijn op de borst, kortademigheid, hoesten en koorts als gevolg van vocht in de lagen van het membraan langs de longen en borstholte (pleurale effusie). **Neem onmiddellijk contact op met een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**
- Toegenomen kortademigheid door vorming van littekenweefsel in de longen (fibrose die de longen aantast). **Neem onmiddellijk contact op met een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**
- Ontwikkeling van een wijdverspreide jeukende uitslag, ademhalingsmoeilijkheden met of zonder piepende ademhaling, flauwvallen, onverklaarbare zwelling van het lichaam of de tong of andere symptomen die snel lijken op te treden na het innemen van dit geneesmiddel en u een onwel gevoel geven. Deze kunnen wijzen op een allergische reactie. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**

Zeer zelden (kunnen zich voordoen bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Kortademigheid en hoesten door vorming van littekenweefsel in de lagen van het membraan langs de longen en borstholte (pleurale fibrose). **Neem onmiddellijk contact met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst, mogelijk met uitstralende pijn in de arm en nek en kortademigheid door slechte bloedtoevoer naar de hartspier. **Neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**
- Verzwakte ademhaling, blauwachtige lippen en nagels. **Neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling van het ziekenhuis.**
- Psychische stoornissen (agressief gedrag, hallucinaties, waanideeën, psychotische stoornis). **Neem onmiddellijk contact op met een arts.**
- **U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:**
  Onvermogen om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om een handeling uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, zoals:
  - Sterke neiging om buitensporig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
  - Veranderde of toegenomen seksuele interesse en gedrag waar u of anderen zich grote zorgen over maken, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drang.
  - Oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven.
  - Eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

  Vertel het uw arts als u een van deze gedragingen ervaart; ze zullen manieren bespreken om de symptomen te beheersen of te verminderen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 van de 10 personen)
- duizeligheid/draaierigheid, hoofdpijn.
- misselijkheid, indigestie, maagpijn, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis).
- zwakte, vermoeidheid.

Vaak (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen)
- depressie.
- slaperigheid (extreme sufheid).
- lage bloeddruk (die kan leiden tot duizeligheid, in het bijzonder bij het opstaan), warmteopwellingen / roodheid in het gelaat.
- braken, constipatie.
- pijn in de borsten (mastodynie).

Soms (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen)
- versterkt libido.
- tijdelijk gedeeltelijk gezichtsverlies, bewustzijnsverlies.
- tintelende en/of prikkelende gevoelens in het lichaam.
- een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn.
- problemen met de bloedvaten in vingers en tenen (vasospasme).

- flauwvallen.
- kortademigheid, neusbloedingen.
- huiduitslag, haaruitval.
- krampen in de benen.
- zwelling door vochtophoping in de weefsels (oedeem), zwelling in voeten, enkels en handen.
- afname van de hemoglobinewaarden bij vrouwen van wie de menstruatie was gestopt en vervolgens weer opgestart.

Zelden: (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 1.000 personen)
- pijn in het bovenste centrale deel van de buik.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- plotse slaapaanvallen, beven.
- zichtproblemen.
- ademhalingsproblemen met onvoldoende inname van zuurstof, ontsteking en pijn van het membraan rond de longen (pleuritis), pijn op de borst.
- abnormale leverfunctie, abnormale testwaarden voor leverfunctie.
- verhoogde bloedwaarden van een specifiek enzym dat creatininefosfokinase wordt genoemd.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
De droogcapsule of zak met silicagel mag niet uit de fles verwijderd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is cabergoline. Elke tablet bevat 0,5 mg cabergoline.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactose, L-leucine en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Cabergoline Teva eruit en wat zit er in een verpakking
Witte, ovaalvormige, vlakke, afgeschuinde tabletten. Eén zijde is glad en de andere zijde is voorzien van een breuklijn en inscriptie ″CBG″ en ″0.5″ aan beide zijden van de breuklijn.
Cabergoline Teva 0,5 mg is beschikbaar in verpakkingen van 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tsjechië
of
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE291977

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE, LU, SE:	Cabergoline Teva
DE:	Cabergolin-TEVA
NL:	Cabergoline 0,5 PCH
SK:	Cabest

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026