

CABERGOL® 0,5 mg,
Comprimé Sécable
Cabergoline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CABERGOL® 0,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique INHIBITEUR DE LA PROLACTINE - code ATC : G03B03

Inhibition/suppression de la lactation physiologique
- Traitement des troubles hyperprolactinémiques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CABERGOL® 0,5 mg comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais CABERGOL® 0,5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la cabergoline ou à d'autres alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle (par exemple la bromocriptine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec:

- o les neuroleptiques : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,
- o les neuroleptiques antiémétiques (médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements),

- si vous avez souffert dans le passé d'une réaction fibrotique affectant par exemple vos poumons, votre abdomen ou votre cœur,
- si vous devez suivre un traitement par CABERGOL® pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, ou avez des signes de valvulopathie cardiaque (maladie des valves du cœur) décelés lors de l'échographie cardiaque préalable au traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Si vous êtes traité par CABERGOL® pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état.

Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement. En cas de réaction fibrotique ou d'anomalies des valves, le traitement devra être arrêté.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par CABERGOL®, vous devez contacter votre médecin. La consommation d'alcool augmente l'effet sédatif de ces substances. L'alération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Une surveillance tensionnelle est conseillée :

- au cours des premiers jours de traitement en raison du risque de baisse de la tension artérielle lors des changements de position ;
- lors de l'association avec d'autres médicaments agissant sur la tension artérielle.

La cabergoline sera administrée avec prudence :

- si vous avez une maladie sévère du foie, en raison de l'augmentation des concentrations sanguines de la cabergoline et de ses dérivés,
- si vous avez souffert par le passé de confusion ou d'hallucinations,

- si vous souffrez d'affections vasculaires oblitérantes (y compris insuffisance coronaire) ou de syndrome de Raynaud (lorsqu'il fait froid, les doigts et les orteils deviennent bleuâtres, sans pouls, froids, insensibles et engourdis),
- si vous avez une maladie cardiovasculaire sévère, un ulcère de l'estomac ou des saignements gastro-intestinaux,

- si vous avez eu antécédents graves de troubles mentaux,
- si vous avez un adénome hypophysaire, une évaluation complète de l'hypophyse est généralement réalisée avant l'initiation du traitement par CABERGOL®.

Informez votre médecin si vous remarquez que si votre famille/soignant remarque l'apparition d'envies ou de désirs de vous comporter de façon inhabituelle pour vous ou que vous ne pouvez pas résister à l'envie, à la pulsion ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient vous affecter ou affecter d'autres personnes. Ces comportements sont appelés des troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter l'addiction aux jeux (d'argent), le fait de manger de façon excessive ou de faire des dépenses excessives, une augmentation anormale du désir sexuel ou une préoccupation avec des pensées ou des besoins sexuels plus importants. Votre médecin peut avoir besoin de diminuer la dose de cabergoline ou d'arrêter le traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

De plus, si vous êtes une femme :

Avant de pouvoir commencer à prendre la cabergoline, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devez veiller à ne pas tomber enceinte pendant au moins un mois après avoir arrêté de prendre la cabergoline. La cabergoline pouvant restaurer la fertilité, une méthode adéquate de contraception doit être adoptée si vous ne souhaitez pas de grossesse.

En cas de grossesse, si vous avez un adénome hypophysaire, une surveillance attentive est indispensable, notamment il faut surveiller des signes pouvant correspondre à une reprise de la croissance de la tumeur (céphalées intenses, troubles visuels).

Adresser-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CABERGOL® 0,5 mg, comprimé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CABERGOL® 0,5 mg, comprimé

- les neuroleptiques : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,
- les neuroleptiques antiémétiques : médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements,

- des antibiotiques: famille des macrolides (sauf spiramycine),
- des médicaments utilisés dans le traitement de la migraine ou pour diminuer les saignements abondants,

- certains médicaments pouvant provoquer des vasoconstrictions (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins) et des poussées d'hypertension,
- certains médicaments antiparkinsoniens,

- des médicaments ayant un effet sédatif (c'est-à-dire causant une somnolence),
- un médicament utilisé dans certains troubles dus à une chorée de Huntington (tétrahydro).

• Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

• Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier:

- Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec:

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CABERGOL® 0,5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe qu'une expérience limitée de l'utilisation de la cabergoline pendant la grossesse.

Si vous envisagez une grossesse, vous devez arrêter le traitement un mois avant le moment précis de la conception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin dès que possible.

Aucune information n'est disponible sur le passage dans le lait chez la femme. Comme il empêche la lactation, CABERGOL® ne doit pas être administré aux femmes ayant des troubles hyperprolactinémiques qui souhaitent allaiter leur enfant.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement, les patients doivent être prudents lorsqu'ils exécutent des tâches nécessitant une réaction rapide et précise.

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur les risques de vertiges ou de chute tensionnelle liés à l'utilisation de

ce médicament, notamment en début de traitement.

CABERGOL® peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) et ceci jusqu'à la disparition de cesépisodes et de cette somnolence.

CABERGOL® 0,5 mg, comprimé contient du lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)

3. COMMENT PRENDRE CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

• La posologie devra être adaptée:

- o en fonction du dosage de prolactinémie pratiqué la veille de la prise d'un comprimé;
- o et de l'avis de votre médecin qui jugera ou non de la nécessité de fractionner la dose hebdomadaire.

- La posologie sera soit maintenue, soit augmentée par paliers en fonction de la prolactinémie mesurée, ceci jusqu'à l'obtention d'une réponse optimale au traitement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

La cabergoline doit être administrée en une ou plusieurs prises par semaine, au milieu d'un repas, de préférence le soir ou au coucher, avec une légère collation.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de CABERGOL® 0,5 mg, comprimé, que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage prévenez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre CABERGOL® 0,5 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CABERGOL® 0,5 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

- maladie des valves du cœur (valvulopathie incluant régurgitation) et troubles associés (inflammation de l'enveloppe du cœur et épanchement autour du cœur),

- maux de tête, étourdissements / vertiges,
- nausées, dyspepsie (digestion difficile), gastrite, douleurs abdominales,
- asthénie, fatigue.

Les effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 100 sont listés ci-dessous :

- somnolence,
- dépression,
- hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), particulièrement au cours d'un traitement au long cours, bouffées de chaleur,

- constipation, vomissements,
- douleurs mammaires (des seins),
- baisse asymptomatique de la pression artérielle.

Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1 000 sont listés ci-dessous :

- palpitation,
- dyspnée (difficulté à respirer), épanchement pleural (présence anormale de liquide entre le poumon et la membrane entourant le poumon), fibrose (tissu cicatriciel) notamment fibrose pulmonaire, épistaxis (saignement du nez),

- réaction d'hypersensibilité (allergie),
- hémianopsie transitoire (perte ou une diminution de la vue dans une moitié du champ visuel), syncope, paresthésies (sensations de picotement, de fourmillement),

- augmentation de la libido,
- syndrome de Raynaud (trouble circulatoire au niveau des doigts), perte de connaissance,

- œdème et œdème périphérique,
- éruptions cutanées, alopecie (chute des cheveux ou des poils),
- crampes dans les jambes,

- baisse transitoire de l'hémoglobine après la reprise des règles.

Les effets indésirables rares susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 000 sont listés ci-dessous :

- douleur de l'estomac.

Les effets indésirables très rares susceptibles d'affecter moins d'1 personne sur 10 000 sont listés ci-dessous :

- fibrose pleurale.

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous n'est pas connue :

- angine de poitrine,
- troubles respiratoires, insuffisance respiratoire, douleurs thoracique,
- accès soudain au sommeil, tremblement,
- vision anormale,

- agressivité, délire, hypersexualité, jeu pathologique (compulsion au jeu), troubles mentaux, hallucinations,
- augmentation du taux sanguin d'enzymes musculaires (phosphokinase), anomalie des tests sanguins de la fonction hépatique.

Vous pouvez aussi ressentir les effets indésirables suivants :

- incapacité de résister aux envies d'effectuer une action qui pourrait causer du tort à vous-même ou à d'autres personnes, telle que :

- o des impulsions fortes de jouer (de l'argent) de façon excessive malgré des conséquences personnelles
- o ou familiales graves ;

- un intérêt modifié ou augmenté pour la sexualité et un comportement suscitant des soucis importants pour vous ou d'autres personnes, par exemple une augmentation de la libido ;

- des achats ou des dépenses excessifs et incontrôlables ;
- o manger de façon excessive (binge eating) (manger des quantités importantes de nourriture dans une courte durée) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que normalement et plus que ce dont vous avez besoin pour vous rassasier).

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements. Il envisagera des mesures pour prendre en charge ou réduire ces symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: centre National de pharmacovigilance (CNPV). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CABERGOL® 0,5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. Conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent en outre à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CABERGOL® 0,5 mg, comprimé

	CABERGOL® 0,5mg
Principe actif :	
Cabergoline	0,5 mg
Excipients :	
Leucine, lactose anhydre, stéarate de magnésium	

Qu'est-ce que CABERGOL® 0,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

CABERGOL® se présente sous forme de comprimés sécables, boîte de 01 flacon de 02 comprimés, A.M.M. N°:

CABERGOL® se présente sous forme de comprimés sécables, boîte de 01 flacon de 04 comprimés, A.M.M. N°:

CABERGOL® se présente sous forme de comprimés sécables, boîte de 01 flacon de 08 comprimés, A.M.M. N°:

Conditions de délivrance: Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Les Laboratoires Médis Pharma

Fabricant: Les Laboratoires NEAPOLIS PHARMA

Route de Tunis KM7 - BP 206 800 Nabeul - Tunisie

Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421

E-mail : contact@labomedis.com

E-mail: neapolispsharma@neapolispsharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 01/2020

Ce qui est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en revenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

طبعة 2020

البيرو، عمان ومصر، وكان أكبرهم من المستعدين.

البيرو، عمان ومصر، وكان أكبرهم من المستعدين.

البيرو، عمان ومصر، وكان أكبرهم من المستعدين.

البيرو، عمان ومصر، وكان أكبرهم من المستعدين.

N00159

V02

Medis

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال