Caberedux®
(cabergolina)

Comprimido

0,5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE 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.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cabergolina .....0,5 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: lactose (anidra) 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 (aumento dos níveis de prolactina), 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 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, 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? (leia também as respostas às questões 4 e 8)
Caberedux® é contraindicado para pacientes:
(1) com hipersensibilidade (reação alérgica) à cabergolina, a qualquer alcaloide do *ergot* ou a qualquer outro componente da fórmula;
(2) 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 **Caberedux®** 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 de **Caberedux®** causar graves reações adversas em crianças lactentes.

Caberedux® é contraindicado 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 **Caberedux®**.
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.
Caberedux® pode levar a uma hipotensão postural (queda súbita da pressão arterial quando a pessoa se levanta de uma posição deitada ou sentada), por isso seu uso concomitante com outros fármacos hipotensores deve ser cuidadoso. Não se recomenda o uso de **Caberedux®** associado a outras medicações da sua classe (derivados do ergot), pois não estão disponíveis informações sobre interação entre os mesmos. 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 do **Caberedux®**. **Caberedux®** não deve ser utilizado em associação a antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina), pois esses podem aumentar quantidade de **Caberedux®** no corpo.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

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?
Cuidados de conservação
Os comprimidos de **Caberedux®** 0,5 mg devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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®** contêm agente secante de sílica gel que não deve ser removido ou ingerido.

Caberedux® 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 (dosagem da prolactina) 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar **Caberedux®** 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)
Inibição/Supressão da lactação: Os eventos adversos relatados foram transitórios e de grau leve a moderado quanto à gravidade. Os eventos adversos mais frequentes foram tontura/vertigem, dor de cabeça, náusea (enjoo), dor abdominal, palpitações (batimento acelerado ou descompassado do coração), dor epigástrica (dor na parte superior e central do abdômen), sonolência, epistaxe (sangramento pelo nariz), hemianopsia (alteração da visão), hipotensão assintomática (redução da pressão arterial) durante os primeiros 3-4 dias pós-parto, vômitos, síncope (desmaio), rubores (vermelhidão no corpo).

Distúrbios Hiperprolactinêmicos
Os eventos adversos foram geralmente de grau leve a moderado quanto à gravidade, surgindo principalmente durante as primeiras duas semanas de terapia. Na maioria, desaparecendo com a continuação da terapia.
Foram relatados eventos adversos graves, no mínimo uma vez durante a terapia. A remissão das reações adversas ocorre normalmente poucos dias após a suspensão de **Caberedux®**.
Os eventos adversos mais comuns relatados em ordem decrescente de frequência foram: náusea, cefaleia, tontura/vertigem, dor abdominal/dispepsia (indigestão)/gastrite, astenia (fraqueza)/fadiga (cansaço), constipação (dificuldade para evacuar), vômitos, dor no peito, rubores, depressão e parestesia (sensação anormal na pele).

Gerais
Os eventos adversos são geralmente relacionados à dose.
O **Caberedux®** geralmente exerce um efeito hipotensivo (de pressão sanguínea baixa) em pacientes sob tratamento prolongado; entretanto, hipotensão postural ou desmaios foram relatados raramente.
Foram relatados vasoespasmo digital (palidez nos dedos) e cãibras nas pernas.
Alterações em testes laboratoriais padrões são incomuns durante a terapia prolongada com **Caberedux®**; uma diminuição nos valores de hemoglobina foi observada em mulheres com amenorreia (que não menstruavam) durante os primeiros meses após o retorno da menstruação.

Experiência Pós-comercialização
Os seguintes eventos foram relatados em associação com **Caberedux®**: agressividade, alopecia (perda de pelos), aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea (exame relacionado ao rim), delírios, dispneia (dificuldade para respirar), edema, fibrose (formação de tecido cictricial), função hepática anormal (exame relacionado ao fígado), reação de hipersensibilidade, transtornos do controle de impulsos como hipersexualidade, aumento da libido e jogo patológico, testes de função hepática anormais, transtorno psicótico, erupção cutânea (alteração na pele), distúrbio respiratório, insuficiência respiratória e valvulopatia (alteração na válvula do coração).
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.

III – DIZERES LEGAIS

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
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/11/2017.

R_0410_06