

CABERGOL® 0,5 mg,
Comprimé Scabale
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 : G02CB03
-Inhibition/suppression de la lactation physiologique
-Traitement des troubles hyperprolactinémiques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE 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 de 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 développer 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) détectés 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'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter 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 des 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 ou 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).

Adressez-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 de 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 (tétrabénazine).

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 prévu de la conception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez arrêter le traitement et consultez 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 à 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 pratiquée 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 MÉDICALE.

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 MÉDICALE.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 :

- o 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 ;

- o 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. Ne conserver à une température inférieure à la date de péremption indiquée sur la boîte.

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® 0,5mg, 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 sur (Liste I)

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

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: neapolispharma@neapolispharma.com

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

N00159
V02

Ceci 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 expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivre les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas votre prise initiale le traitement durant la période prescrite.
- N'en retirez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ملحوظات

- الدواء هو دواء وليس مثل الأدوية الأخرى.
- الدواء هو دواء وليس مثل الأدوية الأخرى. استخدامه غير متوافق مع الوصفات الطبية يعرضك لخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة استعمال الدواء كما وصفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الذين يعرفان الدواء، وخصائصه واستخدامه.
- لا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية خارج متناول أيدي الأطفال

**CABERGOL® 0.5 mg
Scored Tablet
Cabergoline**

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine, because it contains important information for you..

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1.What CABERGOL® is and what it is used for ?
- 2.What you need to know before you take CABERGOL® ?
- 3.How to take CABERGOL® ?
- 4.Possible side effects
- 5.How to store CABERGOL® ?
- 6.Contents of the pack and other information

1.What CABERGOL® is and what it is used for

Pharmaco-therapeutic group: Prolactin inhibitors, ATC code: G02CB03
-Inhibition / suppression of physiological lactation.
-Treatment of hyperprolactinemic disorders.

2.What you need to know before you take CABERGOL® ?

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Do not take CABERGOL®:

-If you are allergic to cabergoline, to other medicines called ergot alkaloids, (e.g. pergolide, bromocriptine, lisuride, ergotamine or ergometrine) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- in association with:

onco-therapeutic: drugs used to treat agitation, anxiety and psychotic symptoms
anti-emetic neuroleptics : medicines used to prevent nausea and vomiting
-If you have had fibrotic reactions (scar tissue) affecting your abdomen, heart or lungs.
-If you will be treated with CABERGOL® for a long period and have stiff and inflamed heart valves (cardiac valvulopathy).

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Warnings and precautions

If you are being treated with CABERGOL® for a long time, your doctor will check that your heart, lungs and kidneys are in good condition before you start treatment.

He will also have an echocardiogram (ultrasound heart examination) done before starting

treatment and at regular intervals during treatment. In case of fibrotic reaction or abnormalities of the valves, the treatment should be stopped.

If you experience excessive drowsiness or sudden onset of sleep when you are treated with

CABERGOL®, you must contact your doctor.

The consumption of alcohol increases the sedative effect of these substances. Altered alertness can make driving dangerous and the use of machinery dangerous. Avoid taking alcoholic drinks and drugs containing alcohol.

Blood pressure monitoring is recommended:

- during the first few days of treatment because of the risk of lowering blood pressure during changes of position;
- when used with other medicines that affect blood pressure.

Cabergoline will be administered with caution:

-If you have severe liver disease
-Disease that involves the heart and blood vessels (cardiovascular disease)
-Cold hands and feet (Raynaud's syndrome)
-Gnawing pain in the abdomen when hungry (peptic ulcer) or bleeding from the stomach and intestines (gastrointestinal bleeding)

-History of serious mental disease, particularly psychotic disorders.
Tell your doctor if you or your family/carer notices that you are developing urges or cravings to behave in ways that are unusual for you and you cannot resist the impulse, drive or temptation to carry out certain activities that could harm yourself or others. These are called impulse control disorders and can include behaviours such as addictive gambling, excessive eating or spending, an abnormally high sex drive or an increase in sexual thoughts or feelings. Your doctor may need to adjust or stop your dose.

The use of this drug is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

In addition, if you are a woman:

Before you can start taking cabergoline, check that you are not pregnant. In addition, you should be careful not to become pregnant for at least one month after stopping the cabergoline.

Cabergoline can restore fertility, an adequate method of contraception should be adopted if you do not wish to become pregnant.

In case of pregnancy, if you have a pituitary adenoma, careful monitoring is essential, including monitoring signs that may correspond to a resumption of growth of the tumor (intense headaches, visual disturbances).

Talk to your doctor or pharmacist before taking CABERGOL® 0.5 mg tablets.

Children :

NA.
Other medicines and CABERGOL®

-Medicines used to treat mental illness (e.g. antipsychotic medicines like chlorpromazine, haloperidol)

-Medicines for nausea and vomiting (e.g. domperidone, metoclopramide)

-Medicines that can cause vasoconstriction (decreased blood vessel diameter) and high blood pressure,

-Medicines for severe migraine headaches (e.g. pergolide, bromocriptine, lisuride, ergotamine, dihydroergotamine, ergometrine or methysergide)

-Medicines for Parkinson's disease

-Medicines with a sedative effect (that is to say, causing drowsiness),
-Antibiotics (e.g. erythromycin).

-Medicine used in certain disorders caused by Huntington's chorea (tetrabenazine)

CABERGOL® with food and drink

Not applicable.
Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy
If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You should also take care not to become pregnant for at least one month once you have stopped taking this medicine. If you become pregnant during treatment with CABERGOL®, stop taking CABERGOL® and inform your doctor who will then monitor your pregnancy as CABERGOL® can result in congenital abnormalities if you use it during pregnancy.

Breast-feeding
As CABERGOL® will stop you producing milk for your baby, you should not take this medicine if

you plan to breast-feed. If you need to take CABERGOL® you should use another method of feeding your baby.

Driving and using machines

At the beginning of treatment, patients should be cautious when performing tasks requiring rapid and accurate response.

The attention of drivers of vehicles and machine users is drawn to the risks of dizziness or drop in blood pressure related to the use of this drug, especially at the beginning of treatment.

CABERGOL® may induce drowsiness and sudden onset of sleep. In these cases, you should not drive or carry out any activity where an alteration in your alertness could expose you or others to the risk of a serious accident or death (for example, the use of machinery) and this until the disappearance of these episodes and this drowsiness.

CABERGOL® 0.5 mg tablet contains lactose

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

3.How to take CABERGOL® ?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

- The dosage should be adapted:
o depending on the prolactin level used the day before taking a tablet;
- o in the opinion of your doctor who will decide whether or not to break the weekly dose.

The dosage will be maintained or increased in increments according to the measured prolactin level, until an optimal response to treatment is obtained.

Method and route of administration

Oral route.

Frequency of administration

Cabergoline should be taken once or several times a week, in the middle of a meal, preferably in the evening or at bedtime with a light snack.

Duration of treatment

IN ALL CASES, COMPLY STRICTLY WITH THE MEDICAL PRESCRIPTION.

If you take more CABERGOL® than you should

In case of overdose, notify a doctor immediately.

If you forget to take CABERGOL®

Do not take a double dose to make up for the single dose you forgot to take.

If you stop taking CABERGOL®

Your doctor will advise you how long to take CABERGOL®. You should not stop until your doctor tells you.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4.Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine.

Very common side effects that may affect more than 1 in 10 people are listed below:

- heart valve disease (valvulopathy including regurgitation) and associated disorders (inflammation of the heart envelope and effusion around the heart),
- headache, dizziness,
- nausea, dyspepsia (difficult digestion), gastritis, abdominal pain,
- asthenia, tiredness.

Common side effects that may affect more than 1 in 100 people are listed below:

- drowsiness,
- depression,
- orthostatic hypotension (a drop in blood pressure when moving to a standing position that may be accompanied by vertigo), particularly during long-term treatment, hot flashes,
- constipation, vomiting,
- breast pain (breasts),
- asymptomatic decrease in blood pressure.

Uncommon side effects that may affect more than 1 in 1,000 people are listed below:

- palpitation,
- dyspnea (difficulty breathing), pleural effusion (abnormal presence of fluid between the lung and the membrane surrounding the lung), fibrosis (scar tissue) including pulmonary fibrosis, epistaxis (bleeding from the nose),
- hypersensitivity reaction (allergy),
- transient hemianopia (loss or loss of vision in one half of the visual field), syncope, paresthesia (tingling sensation, tingling sensation),
- increased libido,
- Raynaud's syndrome (circulatory disorder in the fingers), loss of consciousness,
- edema and peripheral edema,
- rash, alopecia (hair loss or hair loss),
- cramps in the legs,
- transient decline in hemoglobin after regaining menstruation.

Rare side effects that may affect more than 1 in 10,000 people are listed below:

- stomach pain.

Very rare side effects that may affect less than 1 in 10,000 people are listed below:

- pleural fibrosis.

The frequency of the side effects listed below is not known:

- angina pectoris,
- respiratory disorders, respiratory failure, chest pain,
- sudden access to sleep, shaking,
- abnormal vision,
- aggression, delirium, hypersexuality, pathological gambling (compulsive gambling), mental disorders, hallucinations,
- increased blood levels of muscle enzymes (phosphokinase), abnormal blood tests for liver function.
- Abnormal or unusual thoughts.
- Heart valve and related disorders e.g. inflammation (pericarditis) or leaking of fluid in the pericardium (pericardial effusion). This is a very common side effect (may affect more than 1 in 10 people). The early symptoms may be one or more of the following: difficulty breathing, shortness of breath, pounding heart, feeling faint, chest pain,
back pain, pelvic pain or swollen legs. These may be the first signs of a condition called pulmonary fibrosis, which can affect the lungs, heart/heart valves or lower back.
- Development of a widespread itchy rash, difficulty breathing with or without wheezing, feeling faint, unexplained swelling of the body or tongue or any other symptoms which appear to come on rapidly after taking this medication and make you feel unwell. These may be indicative of an allergic reaction.

You may experience the following side effects:

- Inability to resist the impulse, drive or temptation to perform an action that could be harmful to you or others, which may include:
oStrong impulse to gamble excessively despite serious personal or family consequences.

- oAggression and altered or increased sexual interest and behaviour of significant concern to you or to others, for example, an increased sexual drive.
- oUncontrollable excessive shopping or spending.

- oBinge eating (eating large amounts of food in a short time period) or compulsive eating (eating more food than normal and more than is needed to satisfy your hunger).

Tell your doctor if you experience any of these behaviours; they will discuss ways of managing or reducing the symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via national pharmacovigilance system : Tunisian National Pharmacovigilance Center (CNPV).By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5.How to store CABERGOL® ?

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the bottle label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicines via waste water or house hold waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What CABERGOL® contains

	CABERGOL® 0.5mg
Active substance:	
Cabergoline	0.5 mg
Excipients :	
Leucine, anhydrous lactose, magnesium stearate	

What CABERGOL® looks like and contents of the pack:

Each bottle contains 2 scored tablets and is enclosed in an outer cardboard carton. M.A.N®:

Each bottle contains 4 scored tablets and is enclosed in an outer cardboard carton. M.A.N®:

Each bottle contains 8 scored tablets and is enclosed in an outer cardboard carton. M.A.N®:

Delivery condition: List I

Marketing authorisation holder : Les Laboratoires MédiS

Manufacturer : Les Laboratoires NEAPOLIS PHARMA

Road of Tunis KM7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

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: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last approved in: 01/2020

NO0159

V02



This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children