

CABERGOLINA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

Cabergolina 0,5, 1 y 2 mg

Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA CABERGOLINA?

Los comprimidos de cabergolina están indicados para el tratamiento de trastornos hiperprolactinémicos, ya sean idiopáticos, adenomas pituitarios o síndrome de la silla turca vacía incluyendo disfunciones, oligomenorrea, anovulación y galactorrea.

Cabergolina es un derivado de la ergolina dopaminérgica dotada de una potente y prolongada actividad para disminuir los niveles de prolactina.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Cabergolina es un agonista del receptor de dopamina.

¿CUÁNDO NO USAR CABERGOLINA?

Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad a los derivados del ergot o a cualquiera de los componentes del comprimido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Embarazo y lactancia:

Los estudios con animales con cabergolina no han demostrado efectos teratogénicos o efectos en el desempeño reproductivo global. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que este fármaco solo se debe utilizar durante el embarazo si es realmente necesario. Si ocurre la concepción durante la terapia con cabergolina se debe considerar la discontinuación de la terapia después de una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios para la madre.

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna.

Pacientes con disfunción renal:

La farmacocinética de la cabergolina no se alteró en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

Uso pediátrico:

La eficacia y seguridad en niños menores de 16 años aún no ha sido establecida.

Uso geriátrico:

Si bien Cabergolina no ha sido formalmente utilizado en ancianas, la experiencia con cabergolina en una población heterogénea de ancianas no ha indicado ningún riesgo especial.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

La cabergolina se ha asociado con somnolencia, lo que puede interferir en las capacidades de conducir y manipular maquinaria.

Otras precauciones:

- Las dosis bajas deberán ser consideradas en pacientes con insuficiencia hepática severa, los cuales recibirán tratamiento prolongado con Cabergolina, ya que la principal vía de eliminación es la excreción biliar. Comparados con voluntarios normales y aquellos pacientes con menor grado de insuficiencia hepática, se ha observado un incremento de las AUC (concentración plasmática máxima) en pacientes con insuficiencia hepática severa, los cuales recibieron una sola dosis de 1 mg. De la ergotamina, cabergolina deberá ser administrado con precaución en aquellos pacientes con:
 - Enfermedad cardiovascular severa.
 - Síndrome de Raynaud.
 - Úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
 - con una historia de padecimientos mentales serios o particularmente psicóticos.

Cabergolina debe emplearse con especial cuidado cuando se lo administra en conjunto con otra medicación que disminuye la presión arterial.

- Así como con otros derivados de la ergotamina, Cabergolina no deberá ser utilizado en mujeres con preeclampsia o hipertensión posparto.
- No deberá excederse una dosis de 0,25 mg de Cabergolina en mujeres que se encuentran lactando y que están siendo tratadas para suprimir la lactancia establecida para evitar el peligro de hipotensión postural.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

No existe información disponible acerca de la interacción entre cabergolina y otros alcaloides ergotamínicos; por lo tanto. El uso concomitante de estas medicaciones durante el tratamiento a largo plazo con cabergolina no es recomendable.

Dado que cabergolina ejerce su efecto terapéutico por una estimulación directa de los receptores de dopamina no debe ser administrada concomitantemente con antagonistas de los receptores dopaminérgicos) dado que estas pueden disminuir el efecto reductor de la prolactina que tiene Cabergolina.

Así como sucede con otros derivados de la ergotamina, cabergolina no deberá ser utilizado en conjunto con antibióticos macrólidos (ejemplo, eritromicina) debido a que se incrementa la biodisponibilidad sistémica de la cabergolina.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

La dosificación recomendada de los comprimidos de cabergolina para el inicio de la terapia es 0,5 mg a la semana administrados en 1 o 2 dosis; por ejemplo 0,25 mg lunes y jueves. La dosis terapéutica puede variar entre 1,25 mg a 2 mg a la semana dependiendo de la respuesta de cada paciente.

Su médico determinará la dosis más baja efectiva que produce el efecto terapéutico en su caso particular.

La tolerabilidad de los agentes dopaminérgicos mejora junto con la administración de alimentos por lo tanto, se recomienda que cabergolina sea ingerido con los alimentos.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la cabergolina en pacientes menores de 16 años.

Uso geriátrico: este medicamento no ha sido estudiado formalmente en pacientes geriátricos con trastornos hiperprolactinémicos.

EFECTOS NO DESEADOS:

Los eventos adversos generalmente se relacionan con la dosis.

Los datos obtenidos en un estudio clínico controlado de 6 meses de terapia, con la dosis que variaban de 1 y 2 mg a la semana administradas en dos administraciones semanales, indican una incidencia del 68% de eventos adversos durante la terapia con cabergolina. Los eventos adversos generalmente fueron leves a moderados en gravedad, apareciendo principalmente durante las primeras 2 semanas de terapia. La mayoría de estos desapareció al continuar con la terapia. Los eventos adversos severos fueron reportados por lo menos un vez durante la terapia por un 14% de los pacientes. La terapia fue abandonada debido a eventos adversos aproximadamente por el 3% de los pacientes. Los eventos adversos se calmaron el discontinuar el uso del medicamento normalmente dentro de los pocos días.

Los eventos adversos más comunes reportados, el orden decreciente de frecuencia, fueron: náusea, dolor de cabeza, mareo/vértigo, dolor abdominal/dispepsia/gastritis, astenia/cansancio, estreñimiento, vómito, dolor de las mamas, bochornos, depresión y parestesia.

Este medicamento generalmente ejerce un efecto hipotensor en los pacientes con terapia a largo plazo, sin embargo, la hipotensión postural o desmayo se han reportado rara vez.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de la sobredosis serían posiblemente los de sobre-estimulación de los receptores de dopamina, por ejemplo náusea, vómito, molestias gástricas, hipotensión postural, confusión/psicosis o alucinaciones.

En caso de sobredosis, acuda a un centro médico asistencial.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 12 febrero 2008