

KULLANMA TALİMATI

CABASER® 2 mg çentikli tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Kabergolin 2 mg

Yardımcı maddeler: 150.80 mg Laktoz (susuz), lösün.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CABASER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CABASER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CABASER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CABASER®, in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CABASER® nedir ve ne için kullanılır?

- CABASER®, her biri 2 mg kabergolin içeren, ağız yoluyla alınan 20 çentikli tabletlik renkli, nemi çekme özelliğine sahip özel bir kapağı olan cam şişelerde bulunur.
- CABASER® Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz diğer tedavileri denedikten ve yarar göremedikten sonra veya bu hastalık için halihazırda kullandığınız ilaçlara eklenerek belirtilerin kontrol altına alınmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılır.
- CABASER®, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkin maddesi olan kabergolin vücuttaki kimyasal dopamine benzer etki gösterir. Parkinson Hastalığı olan hastalarda bu kimyasaldan yeteri kadar bulunmaz. CABASER®, dopaminin etkisini artırarak etki gösterir.

2. CABASER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CABASER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CABASER®'in etkin maddesi olan kabergoline ya da içeriğinde bulunan diğer maddelere veya ergot alkaloidleri olarak bilinen diğer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Akciğerlerinizi, kalbinizi veya karın boşluğunuzu etkileyen fibrotik etkiler (yara izi gibi kusurlu doku) varsa veya olduysa
- Kalp kapakçıklarınızı etkileyen bir probleminiz olduğu söylenmişse
- Hamileyseniz

CABASER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçmişte ya da şu anda söz konusu ise:

- Kalp hastalığı
- Raynaud sendromu (el ayak parmaklarında, parmakların soluk görünmesine ya da morarmasına yol açan dolaşım sorunu)
- Göğüs zarı (plevra) iltihabı gibi şiddetli göğüs problemleri
- Karaciğer hastalığı
- Mide ülseri, mide veya barsak kanaması
- Ruhsal bozukluk, özellikle psikotik bozukluk
- Karaciğer yetmezliği
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkarken görülen tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon)

CABASER® kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Günlük tedavi dozu 3 mg'ın üzerine çıktığı takdirde akciğerlerinizi, kalbinizi veya karın boşluğunuzu etkileyen ve fibrozis olarak bilinen durumun oluşma riski artmaktadır. Tedavinizde daha önce pergolid içeren bir ilaç kullandıysanız bu riskin daha yüksek olduğu bildirilmiştir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Eğer kalbinizi, akciğerlerinizi veya karın boşluğunuzu etkileyen fibrotik etkiler (yara izi gibi kusurlu doku) varsa veya olduysa, tedavi öncesi doktorunuz kalbinizin, akciğerlerinizin ve böbreklerinizin iyi durumda olup olmadığını kontrol edecektir. Aynı zamanda tedavi başlangıcından önce ve tedavi boyunca düzenli aralıklarla ekokardiyografi (Kalp ultrasonu) çekecektir. Eğer fibrotik etkiler meydana gelirse tedavinize son verilmesi gerekecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CABASER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yan etkileri azaltmak için CABASER® yemekten sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz CABASER® kullanmayınız. Doğurganlık yaşında iseniz ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız CABASER® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız CABASER® kullanmanız tavsiye edilmez. Eğer emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü CABASER® süt üretimini (laktasyon) etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

CABASER®, somnolans (aşırı uyku hali) ve ani uykuya dalmaya yol açabilir. Bu nedenle, yineleyen uykuya dalma ve somnolans durumu düzelinceye kadar araç kullanmaktan ya da dikkat eksikliğinin sizi veya başkalarını ciddi yaralanma ya da ölüm riskine maruz bırakabileceği herhangi bir etkinliği (ör. makine kullanımı) yürütmekten kaçınmalısınız.

CABASER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CABASER®'in etkisi bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında azalabilir. Bunlar:

- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenotiazinler, butirofenonlar, tiyoksantenler)
- Mide bulantısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. metoklopramit)

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında yan etkiler artabilir. Bunlar:

- Makrolid antibiyotikler (örn. eritromisin)
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ergotamin)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CABASER® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** CABASER®'in günlük olağan başlangıç dozu, 1mg'dır. Doktorunuz belirtilerinizi (semptomlarınızı) kontrol altına almak amacıyla uygun doza ulaşmak için ilacın dozunu artırabilir. Bu doz genellikle günlük 3 mg'ı geçmemelidir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** CABASER® ağız yoluyla bir bardak suyla beraber alınır. Yan etkileri azaltmak için, CABASER®'in tercihen yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda Parkinson hastalığı görülmediğinden, bu grup üzerinde güvenilirlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa daha düşük dozlarda CABASER® kullanmanız düşünülebilir.

Eğer CABASER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CABASER® kullandıysanız:

CABASER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CABASER®'i kullanmayı unutursanız:

CABASER®'i almanız gereken zamanda kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz kullanınız ve sonraki dozunu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CABASER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CABASER®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alma güçlüğü, nefes darlığı, kalp çarpıntısı, baygınlık hissi, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, pelvik (leğen kemikleri arasında kalan bölgeden kaynaklanan) ağrı veya bacaklarda şişme. Bunlar, akciğerlerinizi, kalbinizin arkasını veya içini/ kalp kapaklarını etkileyen ve fibrozis olarak bilinen durumun ilk belirtileri olabilir.
- Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen kumar oynama dürtüsü
- Kişiyi ya da çevresini kaygılandıran, belirgin derecede artmış cinsel arzu

Ayrıca görülme sıklığına göre yan etkiler aşağıdaki gibidir.

CABASER® başdönmesine neden olabilir. Bazı durumlarda aşırı gündüz uykusu ve aniden uykuya dalma durumları ile bağlantılı olduğu görülmüştür.

Klinik çalışmalarda CABASER®'in levadopa ile birlikte kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Çok yaygın (10 hastadan 1'inden fazla) görülen yan etkiler

- Kalp kapağı ve ilgili bozukluklar örneğin kalp zarının iltihabi durumu (perikardit), kalp zarında sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon). Bu durumların erken belirtileri şunlardan bir veya birkaçı olabilir: Solunum sıkıntısı, nefes darlığı, göğüs veya sırt ağrısı, bacaklarda şişme. Bu belirtilerden biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- İstemli hareketlerin bozulması (diskinezi)
- Aşırı hareketlilik (hiperkinezi)
- Bir uyaran olmaksızın meydana gelen yanlış algılama (halüsinasyon)
- Zihin bulanıklığı
- Baş dönmesi
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkarken görülen tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon)
- Kol ve bacaklarda şişme (periferik ödem)
- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Midenin içini kaplayan tabakanın (mukoza) iltihabı (gastrit)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 hastada 1 arası) görülen yan etkiler

- Göğüste daralma, baskı ya da ağırlık hissi (Anjina)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 100 hastada 1 arası görülen) yan etkiler

- Ciltte yakıcı ağrı, sıcaklık artışı ve kızarıklık ile görülebilen, el ve ayaklarda nöbetler halinde gelişen, yanma hissi ile belirgin bir hastalık (eritromelalji)

Vakaların %13'ünde solunum sistemi ile ilgili etki görülürken, plevral efüzyon/pulmoner fibrozis %2'den az sıklıkta bildirilmiştir.

Klinik çalışmalarda CABASER®'in yeni tanı konmuş Parkinson hastalarında kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Çok yaygın (10 hastadan 1'inden fazla) görülen yan etkiler

- Uyku bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Midenin içini kaplayan tabakanın (mukoza) iltihabı (gastrit)
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkarken görülen tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon)
- Kol ve bacaklarda şişme (periferik ödem)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 hastada 1 arası görülen) yan etkiler

- İstemli hareketlerin bozulması (diskinezi)
- Bir uyaran olmaksızın meydana gelen yanlış algılama (halüsinasyon)

Pazarlama sonrası deneyim sırasında CABASER® ile ilişkili olarak aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

- Saldırganlık
- Saç kaybı
- Bitkinlik (asteni)
- Kan kreatinin fosfokinaz (bir kan testi) artışı
- Hayal ve kuruntu (delüzyon)
- Nefes darlığı
- Ödem
- Yorgunluk
- Akciğerlerinizi, kalbinizin arkasını veya içini etkileyen fibrozis
- Baş ağrısı
- Alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyon
- Artan cinsellik ve cinsel arzu
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen kumar oynama
- Düşünce ve duyuda bozukluk (psikotik bozukluk)
- Döküntü
- Solunum bozukluğu
- Solunum yetmezliği
- Uyku hali
- Ani uykuya dalmalar
- Baygınlık (senkop)
- Kalp kapakçığı sorunları (valvülopati)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CABASER®'in saklanması

CABASER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra CABASER®'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe kapağı içinde bulunan ve nem çekici özelliği bulunan maddeyi çıkarmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. Ortaköy –İstanbul

Üretici: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, İTALYA

Bu kullanma talimatı 16.07.2010.'da onaylanmıştır.