

KULLANMA TALİMATI

CABASER® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Kabergolin 1 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz (susuz) (Sığır kaynaklı), 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 1 mg kabergolin içeren, ağız yoluyla alınan 20 çentikli tabletlik nemi çekme özelliğine sahip çocuk kilitli polipropilen (PP) kapaklı, yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde bulunur. Çentik, tabletin 2 eşit parçaya bölünmesini kolaylaştırmaktadır.
- CABASER yetişkinlerde 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. Dopamin beyinde doğal olarak üretilir ve beyine mesajların iletilmesinde yardımcı olur. 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 (örn. pergolid, bromokriptin, lisurid, ergotamin veya ergometrin) karşı aşırı duyarlı iseniz
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Gebelik toksemisi (zehirlenmesi) olarak bilinen vücutta yaygın şişkinlik (ödem) ve idrarda protein görülmesi ile birlikte yüksek kan basıncınız varsa
- Duyu ve düşüncelerin bozulduğu psikiyatrik hastalıkların (psikoz) tedavisinde kullanılan ilaç grubu olan antipsikotiklerle tedavi ediliyorsanız veya doğumla ilişkili psikiyatrik hastalık öykünüz varsa (puerperal psikoz)
- CABASER ile uzun süre tedavi edilecekseniz ve kalp kapakçıklarınızda sertleşme ve iltihap varsa (kardiyak valvülopati) veya olduysa
- Karın içi, akciğer veya kalbinizi etkileyen bağ doku artışı (fibrotik reaksiyonlarınız) hikayeniz varsa

CABASER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Kalp hastalığı
- Raynaud sendromu (el ve ayak parmaklarında, soğukluğa neden olan dolaşım sorunu)
- Göğüs zarı (plevra) iltihabı gibi şiddetli göğüs problemleri
- Ciddi karaciğer hastalığı
- Mide ülseri veya mide ve barsak kanaması
- Özellikle bazı psikotik bozukluklarda ortaya çıkan ruhsal rahatsızlık
- Kalp, akciğer veya karın boşluğunu etkileyen fibrotik etkiler. Eğer uzun süredir CABASER ile tedavi görüyorsanız, doktorunuz ilacın size uygun olup olmadığını belirlemek için, kalbinizi, akciğerlerinizi, böbreğinizi ve kan değerlerinizi 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.

CABASER kullanımını takiben, özellikle ilk birkaç hafta oturur ya da yatar durumdan ayağa kalkarken görülen tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon) oluşabilir. CABASER ile eş zamanlı olarak tansiyonu düşürdüğü bilinen bir ilaç kullanımı varsa dikkatli olunmalıdır.

Alkolün CABASER'in genel tolere edilebilirliği üzerindeki etkileri şu anda bilinmemektedir.

Kabergolin ile uzun süreli tedaviye başlamadan önce hastalar potansiyel belirti vermeyen kalp kapakçıklarını etkileyen bir hastalık olasılığını saptamak için, ekokardiyografi (kalbin ses dalgalarıyla kontrolünün yapıldığı yöntem) de dahil olmak üzere, kalp ve kan damarlarıyla ilgili (kardiyovasküler) değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

Uzun süreli tedavi esnasında bağ doku (fibrotik) bozuklukları sinsi başlangıçlı olabilir ve hastalar bağ doku bozukluklarının belirtilerin gelişimi yönünden düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer siz veya aileniz/hasta bakıcınız, sizde normal olmayan bir şekilde dürtü ya da şiddetli istek davranışları geliştiğini farkederse ve size veya diğer kişilere zarar verebilecek bazı aktivitelere karşı oluşan bu şiddetli istek, arzu veya dürtüye karşı koyamıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Bu durum dürtü kontrol bozukluğu şeklinde adlandırılır ve bu davranışlar bağımlılık seviyesinde kumar oynama, aşırı yeme veya harcama, anormal şekilde artmış cinsel dürtü veya cinsel düşünce ve istekte artış şeklinde olabilir. Doktorunuz tedavi dozunu düzenlemeye veya tedaviye son vermeye gereksinim duyabilir.

Kabergolinin, özellikle de Parkinson hastalığı olan kişilerde, uyuklama ve ani uykuya dalma dönemleri ile ilişkilendirilmiştir.

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.

Bu ilaç ile tedaviniz sırasında ve tedaviden sonraki 1 ay süresince uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız tavsiye edilir.

Hamileyseniz CABASER kullanmayınız. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile 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) etkilemektedir.

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

Bu ürün laktoz içermektedir. 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:

- Bazı (makrolid grubu) antibiyotikler (örn. eritromisin)
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ergotamin)

CABASER ile eş zamanlı olarak tansiyonu düşürdüğü bilinen bir ilaç kullanımı varsa dikkatli olunmalıdır.

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. Kabergolin günlük tek doz olarak alınmalıdır. 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. CABASER yalnızca yetişkinlerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa CABASER kullanmanız tavsiye edilmez. 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.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, mide şikayetleri, ayakta kan basıncında düşme, zihin karışıklığı, psikoz (bazı ruhsal belirtilerin bir arada görülme durumu) veya halüsinasyonlardır (varsanı, hayal görme).

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 en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal veya olağan dışı düşünceler
- Çok yaygın (10 hastadan birinden fazla) görülebilen yan etkiler: kalp kapakçığı ve kalple ilgili bozukluklar; örneğin kalp zarı iltihabı (perikardit) veya kalp ve kalbi çevreleyen kesecik olan perikardiyum arasında anormal sıvı birikimi (perikardiyal efüzyon). Erken belirtileri aşağıdakilerden bir ya da birkaçı olabilir:
Nefes almada zorluk, nefes darlığı, çarpıntı, bayılma hissi, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, pelvik ağrı veya bacakta şişlik. Bu yan etkiler fibrozis adı verilen, akciğer, kalp ve kalp kapakçıklarını etkileyebilen bir durumun ilk belirtileri olabilir.
- Yaygın bir kaşıntılı döküntü, hırıltılı veya hırıltısız solunum güçlüğü, bayılma hissi, vücutta veya dilde açıklanamayan şişlik ya da bu ilacı aldıktan hemen sonra görülen ve kendinizi kötü hissetmenize neden olan diğer belirtilerin gelişimi alerjik bir reaksiyonun göstergesi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CABASER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşağıdakileri içeren; size veya başkalarına zarar verebilecek belli bir aktivite yapmak için istek, dürtü veya cezbedici unsurlara karşı gelememe.
 - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen güçlü kumar oynama isteği.
 - Birey için veya diğerleri için önemli bir sorun olacak şekilde saldırganlık ve değişmiş veya artmış cinsel ilgi veya davranış (örn. artmış cinsel dürtü).
 - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama
- Aşırı yemek yeme (kısa bir zaman içinde çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yeme (normalden fazla veya açlığınızı gidermek için gerekenden fazla yemek yeme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Bulantı
- Ayaklarda ve ayak bileğinde şişme (periferik ödem, yeni tanı konmuş Parkinson hastaları için yaygın görülen bir yan etki olarak bildirilmiştir)
- Kalp kapakçığı sorunları (valvülopati)

Yaygın

- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Uyku bozuklukları
- Baş dönmesi
- Uzuvlarda kontrol dışı hareketler (diskinezi)
- Ayağa kalkınca kan basıncının aniden düşmesi, düşük tansiyon
- Kusma
- Hazımsızlık
- Mide ağrısı
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kabızlık
- Düşük kan basıncı
- Sindirim güçlüğü (dispepsi)
- Konfüzyon (zihin bulanıklığı)
- Göğüs ağrısı (anjina)
- Ayaklarda ve ayak bileğinde şişme (periferik ödem)
- Hemoglobin denilen kan hücresinin seviyesinde azalma
- Hematokrit (kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranı) ve/veya kırmızı kan hücre sayısında azalma
- Artan cinsellik ve cinsel arzu
- Baş ağrısı
- Uykululuk hali
- Nefes darlığı (dispne)
- Bitkinlik (asteni)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Bedensel güçsüzlük
- Sersemlik hissi
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi duygusu (vertigo)
- İstemsiz vücut hareketleri

Yaygın olmayan

- Alerji (aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik (hiperkinezi)
- Ellerde şiddetli yanma hissi ve el ile ayak derisinde kızarıklık (eritromelalji)
- Akciğer zarında sıvı birikmesi (plevral efüzyon), akciğerlerinizi etkileyen fibrozis
- Hayal ve kuruntu (sanrı)
- Düşünce ve duyu bozukluk (psikotik bozukluk)
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallikler
- Döküntü
- Ödem
- Yorgunluk

Çok seyrek

- Akciğerlerinizi, kalbinizin arkasını veya içini etkileyen fibrozis

Bilinmiyor

- Size veya başkalarına zararlı olabilecek aşağıdaki davranışları içerebilen, dürtüler, güdüler veya baştan çıkarıcı şeylere karşı koymada yetersizlik.
 - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen aşırı kumar oynamaya kuvvetli istek
 - Sizi veya başkalarını belirgin derecede endişelendirecek şekilde cinsel ilgi ve davranışlarda değişim ya da artma. Örneğin artmış cinsel dürtü
- Sinirlilik
- Ani uykuya dalma
- Bayılma
- Titreme
- Görmede bozukluk
- Parmaklarda olan damar spazmı
- Solunum bozukluğu
- Solunum yetmezliği
- Akciğer zarı iltihabı
- Göğüs ağrısı
- Saç kaybı
- Kan kreatinin fosfokinaz (bir kan testi) artışı
- Bacak krampları

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: PFIZER PFE İlaçlar A.ř. Ortaköy –İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, İTALYA

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.