# Cabergamoun

Cabergoline 0.5 mg Tablets

**1. Name of the medicinal product**
**Cabergamoun®**
**2. Qualitative and quantitative composition**
Each tablet contains 0.5 mg cabergoline.
Excipients with known effect:
Each tablet contains 88 mg of lactose.
For the full list of excipients, see section 6.1.
**3. Pharmaceutical form**
Tablet.
**4. Clinical particulars**
**4.1 Therapeutic indications**
Inhibition/suppression of physiological lactation
Cabergoline is indicated for the inhibition of physiological lactation soon after delivery and for suppression of already established lactation:
1. After parturition, when the mother elects not to breast feed the infant or when breast feeding is contraindicated due to medical reasons related to the mother or the new-born.
2. After stillbirth or abortion.
Cabergoline prevents/suppresses physiological lactation by inhibiting prolactin secretion. In controlled clinical trials, cabergoline given as a single 1 mg administration during the first day post-partum, was effective in inhibiting milk secretion, as well as breast engorgement and pain in 70 – 90% of the women. Less than 5% of women experienced rebound breast symptomatology during the third post-partum week (which was usually mild in severity).
Suppression of milk secretion and relief of breast engorgement and pain are obtained in approximately 85% of nursing women treated with a total dose of 1 mg cabergoline given in four divided doses over two days. Rebound breast symptomatology after day 10 is uncommon (approximately 2% of cases).
Treatment of hyperprolactinaemic disorders
Cabergoline is indicated for the treatment of dysfunctions associated with hyperprolactinaemia, including amenorrhoea, oligomenorrhoea, anovulation and galactorrhoea. Cabergoline is indicated in patients with prolactin-secreting pituitary adenomas (micro- and macroprolactinomas), idiopathic hyperprolactinaemia, or empty sella syndrome with associated hyperprolactinaemia, which represent the basic underlying pathologies contributing to the above clinical manifestations. On chronic therapy, cabergoline at doses ranging between 1 and 2 mg per week, was effective in normalising serum prolactin levels in approximately 84% of hyperprolactinaemic patients. Regular cycles were resumed in 85% of previously amenorrhoeic women. Restoration of ovulation was documented in 89% of women with progesterone levels monitored during the luteal phase. Galactorrhoea disappeared in 90% of cases showing this symptom before therapy. Reduction in tumour size was obtained in 50 – 90% of female and male patients with micro- or macroprolactinoma.
**4.2 Posology and method of administration**
Cabergoline is to be administered by the oral route. Since in clinical studies cabergoline has been mainly administered with food and since the tolerability of this class of compounds is improved with food, it is recommended that cabergoline be preferably taken with meals for all the therapeutic indications.
Inhibition/suppression of physiological lactation
For inhibition of lactation cabergoline should be administered during the first day post-partum. The recommended therapeutic dose is 1 mg (two 0.5 mg tablets) given as a single dose. For suppression of established lactation the recommended therapeutic dosage regimen is 0.25 mg (one-half 0.5 mg tablet) every 12 hours for two days (1 mg total dose). This dosage regimen has been demonstrated to be better tolerated than the single dose regimen in women electing to suppress lactation having a lower incidence of adverse events, in particular of hypotensive symptoms.
Treatment of hyperprolactinaemic disorders
The recommended initial dosage of cabergoline is 0.5 mg per week given in one or two (one-half of one 0.5 mg tablet) doses (e.g. on Monday and Thursday) per week. The weekly dose should be increased gradually, preferably by adding 0.5 mg per week at monthly intervals until an optimal therapeutic response is achieved. The therapeutic dosage is usually 1 mg per week and ranges from 0.25 mg to 2 mg per week. Doses of cabergoline up to 4.5 mg per week have been used in hyperprolactinaemic patients.
The maximum dose should not exceed 3mg per day.
The weekly dose may be given as a single administration or divided into two or more doses per week according to patient tolerability. Division of the weekly dose into multiple administrations is advised when doses higher than 1 mg per week are to be given since the tolerability of doses greater than 1 mg taken as a single weekly dose has been evaluated only in a few patients. Patients should be evaluated during dose escalation to determine the lowest dosage that produces the therapeutic response. Monitoring of serum prolactin levels at monthly intervals is advised since, once the effective therapeutic dosage regimen has been reached, serum prolactin normalisation is usually observed within two to four weeks. After cabergoline withdrawal, recurrence of hyperprolactinaemia is usually observed. However, persistent suppression of prolactin levels has been observed for several months in some patients. Of the group of women followed up, 23/29 had ovulatory cycles which continued for greater than 6 months after cabergoline discontinuation.
Paediatric population
The safety and efficacy of cabergoline has not been established in subjects less than 16 years of age.
Use in the elderly
As a consequence of the indications for which cabergoline is presently proposed, the experience in elderly is very limited. Available data do not indicate a special risk.
**4.3 Contraindications**
Hypersensitivity to cabergoline, any of the excipients listed in section 6.1 or any ergot alkaloid. History of pulmonary, pericardial and retroperitoneal fibrotic disorders. Cabergoline is contraindicated in patients with hepatic insufficiency and with toxaemia of pregnancy. Cabergoline should not be co-administered with anti-psychotic medications or administered to women with a history of puerperal psychosis. For long-term treatment: Evidence of cardiac valvulopathy as determined by pre-treatment echocardiography. (See section 4.4).
**4.4 Special warnings and precautions for use**
General:
The safety and efficacy of cabergoline have not yet been established in patients with renal and hepatic disease. As with other ergot derivatives, cabergoline should be given with caution to patients with severe cardiovascular disease, Raynaud's syndrome, renal insufficiency, peptic ulcer or gastrointestinal bleeding, or with a history of serious, particularly psychotic, mental disorders. Particular care should be taken when patients are taking concomitant psychoactive medication. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. Symptomatic hypotension can occur with cabergoline administration for any indication. Care should be exercised when administering cabergoline concomitantly with other drugs known to lower blood pressure.
The effects of alcohol on overall tolerability of cabergoline are currently unknown.
Before cabergoline administration, pregnancy should be excluded and after treatment pregnancy should be prevented for at least one month. Serious adverse events including hypertension, myocardial infarction, seizures.
Stroke or psychiatric disorders have been in postpartum women treated with cabergoline for inhibition of lactation in some patients the development of seizures or stroke was preceded by sever headache and/or transient visual disturbances. Blood pressure should be carefully monitored during the treatment. If hypertension, suggestive chest pain, severe, progressive, or unremitting headache (with or without visual disentrances), or evidence of central nervous system toxicity develop. Cabergoline should be discontinued and the patient evaluated promptly.
Hepatic Insufficiency:
Lower doses should be considered in patients with severe hepatic insufficiency who receive prolonged treatment with cabergoline. Compared to normal volunteers and those with lesser degrees of hepatic insufficiency, an increase in AUC has been seen in patients with severe hepatic insufficiency (Child-Pugh Class C) who received a single 1 mg dose.
Postural Hypotension:
Postural hypotension can occur following administration of cabergoline. Care should be exercised when administering cabergoline concomitantly with other drugs known to lower blood pressure.
Somnolence/Sudden Sleep Onset:
Cabergoline has been associated with somnolence. Dopamine agonists can be associated with sudden sleep onset episodes in patients with Parkinson's disease. Sudden onset of sleep during daily activities, in some cases without awareness or warning signs, has been reported uncommonly. Patients must be informed of this and advised to exercise caution while driving or operating machines during treatment with cabergoline. Patients who have experienced somnolence and/or an episode of sudden sleep onset must refrain from driving or operating machines. Furthermore a reduction in dosage or termination of therapy may be considered. (See section 4.7)
Impulse control disorders:
Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders. Patients and carers should be made aware that behavioural symptoms of impulse control disorders including pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including **Cabergamoun®**. Dose reduction/tapered discontinuation should be considered if such symptoms develop.
Inhibition/suppression of physiological lactation:
As with other ergot derivatives, cabergoline should not be used in women with pregnancy-induced hypertension, for example, preeclampsia or post-partum hypertension, unless the potential benefit is judged to outweigh the possible risk. In post-partum studies with cabergoline, blood pressure decreases were mostly asymptomatic and were frequently observed on a single occasion 2 to 4 days after treatment. Since decreases in blood pressure are frequently noted during the puerperium, independently of drug therapy, it is likely that many of the observed decreases in blood pressure after cabergoline administration were not drug-induced. However, periodic monitoring of blood pressure, particularly during the first few days after cabergoline administration, is advised. A single dose of 0.25 mg of cabergoline should not be exceeded in nursing women treated for suppression of established lactation to avoid potential postural hypotension (see section 4.2). A clinical study exploring the efficacy and tolerability of 0.5 mg of cabergoline given as a single dose for suppression of lactation has shown that the side effects is approximately doubled in this indication if the drug is administered as a single dose of 0.5 mg.
Treatment of hyperprolactinaemic disorders:
Because hyperprolactinaemia accompanied with amenorrhoea/galactorrhoea and infertility may be associated with pituitary tumour, a complete evaluation of the pituitary is indicated before treatment with cabergoline is initiated. Cabergoline restores ovulation and fertility in women with hyperprolactinaemic hypogonadism. Because pregnancy might occur prior to reinitiation of menses, a pregnancy test is recommended at least every four weeks during the amenorrhoeic period and, once menses are reinitiated, every time a menstrual period is delayed by more than three days. Women who wish to avoid pregnancy should be advised to use mechanical contraception during treatment with cabergoline and after discontinuation of cabergoline until recurrence of anovulation. As a precautionary measure, women who become pregnant should be monitored to detect signs of pituitary enlargement since expansion of pre-existing pituitary tumours may occur during gestation. Before administration of cabergoline, pregnancy should be excluded. Because clinical experience is still limited and the product has a long half-life, as a precautionary measure it is recommended that once regular ovulatory cycles have been achieved women seeking pregnancy discontinue cabergoline one month before intended conception. Should pregnancy occur during treatment, cabergoline is to be discontinued. As a precautionary measure, women who become pregnant should be monitored to detect signs of pituitary enlargement since expansion of pre-existing pituitary tumours may occur during gestation.
Regular gynaecological assessment, including cervical and endometrial cytology, is recommended for patients taking cabergoline for extensive periods.
Fibrosis and cardiac valvulopathy and possibly related clinical phenomena:
Fibrotic and serosal inflammatory disorders such as pleuritis, pleural effusion, pleural fibrosis, pulmonary fibrosis, pericarditis, pericardial effusion, cardiac valvulopathy involving one or more valves (aortic, mitral and tricuspid) or retroperitoneal fibrosis have occurred after prolonged usage of ergot derivatives with agonist activity at the serotonin 5HT2B receptor, such as cabergoline. In some cases, symptoms or manifestations of cardiac valvulopathy improved after discontinuation of cabergoline.
patients with evidence of heart valve problems should not take them, and that the medicines should only be used for parkinson disease in patients who have already take or cannot take other treatments. Erythrocyle sedimentation rate (ESR) has been found to be abnormally increased in association with pleural effusion/fibrosis. Chest x-ray examination is recommended in cases of unexplained ESR increases to abnormal values.
• Valvulopathy has been associated with cumulative doses, therefore, patients should be treated with the lowest effective dose. the reduction of the maximum recommended dose to 3 mg per day. At each visit, the risk benefit profile of cabergoline treatment for the patient should be reassessed to determine the suitability of continued treatment with cabergoline.
Before initiating long-term treatment:
All patients must undergo a cardiovascular evaluation, including echocardiogram to assess the potential presence of asymptomatic valvular disease. It is also appropriate to perform baseline investigations of erythrocyte sedimentation rate or other inflammatory markers, lung function/chest X-ray and renal function prior to initiation of therapy. In patients with valvular regurgitation, it is not known whether cabergoline treatment might worsen the underlying disease. If fibrotic valvular disease is detected, the patient should not be treated with cabergoline (see section 4.3).
During long-term treatment:
Fibrotic disorders can have an insidious onset and patients should be regularly monitored for possible manifestations of progressive fibrosis. Therefore, during treatment, attention should be paid to the signs and symptoms of:
• Pleuro-pulmonary disease such as dyspnoea, shortness of breath, persistent cough or chest pain.
• Renal insufficiency or ureteral/abdominal vascular obstruction that may occur with pain in the loin/flank and lower limb oedema as well as any possible abdominal masses or tenderness that may indicate retroperitoneal fibrosis.
• Cardiac failure: cases of valvular and pericardial fibrosis have often manifested as cardiac failure. Therefore, valvular fibrosis (and constrictive pericarditis) should be excluded if such symptoms occur. Clinical diagnostic monitoring for development of fibrotic disorders, as appropriate, is essential. Following treatment initiation, the first echocardiogram must occur within 3-6 months, thereafter, the frequency of echocardiographic monitoring should be determined by appropriate individual clinical assessment with particular emphasis on the above-mentioned signs and symptoms, but must occur at least every 6 to 12 months. Cabergoline should be discontinued if an echocardiogram reveals new or worsened valvular regurgitation, valvular restriction or valve leaflet thickening (see section 4.3).
The need for other clinical monitoring (e.g. physical examination including, cardiac auscultation, X-ray, CT scan) should be determined on an individual basis. Additional appropriate investigations such as erythrocyte sedimentation rate, and serum creatinine measurements should be performed if necessary to support a diagnosis of a fibrotic disorder.
**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**
The concomitant use of other drugs during early puerperium, particularly of ergot alkaloids, was not associated with detectable interactions modifying the efficacy and safety of cabergoline. No information is available about the interaction between cabergoline and other ergot alkaloids; therefore, the concomitant use of these medications during long-term treatment with cabergoline is not recommended. Since cabergoline exerts its therapeutic effect by direct stimulation of dopamine receptors, it should not be concurrently administered with drugs which have dopamine-antagonist activity (such as phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes, metoclopramide) since these might reduce the prolactin-lowering effect of cabergoline. As with other ergot derivatives, cabergoline should not be used with macrolide antibiotics (e.g. erythromycin) due to increased systemic bioavailability of cabergoline.
**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**
There are no adequate and well-controlled studies from the use of cabergoline in pregnant women. Animal studies have not demonstrated teratogenic effects, but reduced fertility and embryo-toxicity were observed in association with pharmacodynamic activity. In a twelve year observational study on pregnancy outcomes following cabergoline therapy, information is available on 256 pregnancies. Seventeen of these 256 pregnancies (6.6%) eventuated in major congenital malformations or abortion. Information is available on 23/258 infants who had a total of 27 neonatal abnormalities, both major and minor. Musculoskeletal malformations were the most common neonatal abnormality (10), followed by cardio-pulmonary abnormalities (5). There is no information on perinatal disorders or long-term development of infants exposed to intra-uterine cabergoline. Based on recent published literature, the prevalence of major congenital malformations in the general population has been reported to be 6.9% or greater. Rates of congenital abnormality vary between different populations. It is not possible to accurately determine if there is an increased risk as no control group was included.
Cabergoline should only be used during pregnancy if clearly indicated and after an accurate benefit/risk evaluation. (See section 4.4). Due to the long half-life of the drug and limited data on in utero exposure, women planning to become pregnant should discontinue cabergoline one month before intended conception. If conception occurs during therapy, treatment should be discontinued as soon as pregnancy is confirmed to limit foetal exposure to the drug. In rats, cabergoline and/or its metabolites are excreted in milk. No information is available on the excretion in breast milk in humans; however, mothers should be advised not to breast-feed in case of failed lactation inhibition/suppression by cabergoline. Since it prevents lactation, cabergoline should not be administered to mothers with hyperprolactinemic disorders who wish to breast-feed their infants.
**4.7 Effects on ability to drive and use machines**
Patients should be careful when performing actions which require fast and accurate reaction during treatment initiation. During the first days of cabergoline administration, patients should be cautioned about re-engaging in activities requiring rapid and precise responses such as driving an automobile or operating machinery. Patients being treated with cabergoline and presenting with somnolence must be informed to refrain from driving or engaging in activities where impaired alertness may put themselves and others at risk of serious injury or death (e.g. operating machines) until such episodes and somnolence have resolved. (See section 4.4).
**4.8 Undesirable effects**
Adverse events are generally dose-related. In patients known to be intolerant to dopaminergic drugs, the likelihood of adverse events may be lessened by starting therapy with cabergoline at reduced doses, e.g. 0.25 mg once a week, with subsequent gradual increase until the therapeutic dosage is reached. If persistent or severe adverse events occur, temporary reduction of dosage followed by a more gradual increase, e.g. increments of 0.25 mg/week every two weeks, may increase tolerability.
The following undesirable effects have been observed and reported during treatment with cabergoline with the following frequencies: Very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to <1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to ≤ 1/100); rare (≥ 1/10,000 to ≤ 1/1,000); very rare (≤ 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).

| MedDRA System Organ Class | Frequency | Undesirable Effects |
|---|---|---|
| Cardiac disorders | Very Common | Valvulopathy (including regurgitation) and related disorders (pericarditis and pericardial effusion) |
| | Uncommon | Palpitations |
| | Not Known | Angina pectoris |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | Uncommon | Dyspnea, pleural effusion, fibrosis, (including pulmonary fibrosis), epistaxis |
| | Very rare | Pleural fibrosis |
| | Not Known | Respiratory disorder, respiratory failure, pleuritis, chest pain |
| Immune system disorders | Uncommon | Hypersensitivity reaction |
| Nervous system disorders | Very common | Headache*, dizziness/vertigo* |
| | Common | somnolence |
| | Uncommon | Transient hemianopsia, syncope, paresthesia |
| | Not Known | Sudden sleep onset, tremor |
| Eye disorders | Not Known | Visual impairment |
| Psychiatric disorders | Common | Depression |
| | Uncommon | Increased libido |
| | Not Known | Aggression, delusions, hypersexuality, pathological gambling, psychotic disorder, hallucinations |
| Vascular disorders | Common | Cabergoline generally exerts a hypotensive effect in patients on long-term treatment; Postural hypotension, hot flushes** |
| | Uncommon | Digital vasospasm, fainting |
| Gastrointestinal disorders | Very common | Nausea*, dyspepsia, gastritis, abdominal pain* |
| | Common | Constipation, vomiting** |
| | Rare | Epigastric pain |
| General disorders and administration site conditions | Very Common | Asthenia***, fatigue |
| | Uncommon | Oedema, peripheral oedema |
| Hepato-biliary disorders | Not Known | Hepatic function abnormal |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Uncommon | Rash, alopecia |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | Uncommon | Leg cramps |
| Reproductive system and breast disorders | Common | Breast pain |
| Investigations | Common | Asymptomatic decreases in blood pressure (≥ 20 mmHg systolic and ≥ 10 mmHg diastolic) |
| | Uncommon | A decrease in haemoglobin values have been observed in amenhorrheic women during the first few months after menses. |
| | Not Known | Blood creatinine phosphokinase increased, liver function tests abnormal |

*Very common in patients treated for hyperprolactinaemin disorders; Common in patients treated for inhibition/supression of lactation
** Common in patients treated for hyperprolactinaemin disorders; Uncommon in patients treated for inhibition/supression of lactation
*** Very common in patients treated for hyperprolactinaemin disorders; Uncommon in patients treated for inhibition/supression of lactation
Impulse control disorders
Pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including Cabergamoun (see section 4.4).
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important.
**4.9 Overdose**
Symptoms of overdose would likely be those of over-stimulation of dopamine receptors e.g. nausea, vomiting, gastric complaints, postural hypotension, confusion/psychosis or hallucinations. Supportive measures should be taken to remove any unabsorbed drug and maintain blood pressure, if necessary. In addition, the administration of dopamine antagonist drugs may be advisable.
**5. Pharmacological properties**
**5.1 Pharmacodynamic properties**
Pharmacotherapeutic group: Prolactine inhibitors
Cabergoline is a dopaminergic ergoline derivative endowed with a potent and long-lasting PRL-lowering activity. It acts by direct stimulation of the D2-dopamine receptors on pituitary lactotrophs, thus inhibiting PRL secretion. In rats the compound decreases PRL secretion at oral doses of 3-25 mcg/kg, and in-vitro at a concentration of 45 pg/ml. In addition, cabergoline exerts a central dopaminergic effect via D2 receptor stimulation at oral doses higher than those effective in lowering serum PRL levels. The long lasting PRL-lowering effect of cabergoline is probably due to its long persistence in the target organ as suggested by the slow elimination of total radioactivity from the pituitary after single oral dose in rats (t½ of approximately 60 hours).
The pharmacodynamic effects of cabergoline have been studied in healthy volunteers, puerperal women and hyperprolactinaemic patients. After a single oral administration of cabergoline (0.5 – 1.5 mg), a significant decrease in serum PRL levels was observed in each of the populations studied. The effect is prompt (within 3 hours from administration) and persistent (up to 7 – 28 days in healthy volunteers and hyperprolactinaemic patients, and up to 14 – 21 days in puerperal women). The PRL-lowering effect is dose-related both in terms of degree of effect and duration of action. With regard to the endocrine effects of cabergoline not related to the antiprolactinaemic effect, available data from humans confirm the experimental findings in animals indicating that the test compound is endowed with a very selective action with no effect on basal secretion of other pituitary hormones or cortisol. The pharmacodynamic actions of cabergoline not correlated with the therapeutic effect only relate to blood pressure decrease. The maximal hypotensive effect of cabergoline as single dose usually occurs during the first 6 hours after drug intake and is dose-dependent both in terms of maximal decrease and frequency.
**5.2 Pharmacokinetic properties**
The pharmacokinetic and metabolic profiles of cabergoline have been studied in healthy volunteers of both sexes and in female hyperprolactinaemic patients. After oral administration of the labelled compound, radioactivity was rapidly absorbed from the gastrointestinal tract as the peak of radioactivity in plasma was between 0.5 and 4 hours. Ten days after administration about 18% and 72% of the radioactive dose was recovered in urine and faeces, respectively. Unchanged drug in urine accounted for 2-3% of the dose. In urine, the main metabolite identified was 6-allyl-8β-carboxy-ergoline, which accounted for 4-6% of the dose. Three additional metabolites were identified in urine, which accounted overall for less than 3% of the dose. The metabolites have been found to be much less potent than cabergoline in inhibiting prolactin secretion *in vitro*. Cabergoline biotransformation was also studied in plasma of healthy male volunteers treated with [14C]-cabergoline: a rapid and extensive biotransformation of cabergoline was shown. The low urinary excretion of unchanged cabergoline has been confirmed also in studies with non-radioactive product. The elimination half-life of cabergoline, estimated from urinary excretion rates, is long (63-68 hours in healthy volunteers (using a radio-immuno assay), 79-115 hours in hyperprolactinaemic patients (using a HPLC method). On the basis of the elimination half-life, steady state conditions should be achieved after 4 weeks, as confirmed by the mean peak plasma levels of cabergoline obtained after a single dose (37 ± 8 pg/ml) and after a 4 week multiple regimen (101 ± 43 pg/ml).
*In vitro* experiments showed that the drug at concentrations of 0.1-10 ng/ml is 41-42% bound to plasma proteins. Food does not appear to affect absorption and disposition of cabergoline.
**6. Pharmaceutical particulars**
**6.1 List of excipients**
Avicel PH 200, Lactose monohydrate compacted, Croscarmellose sodium, Magnesium Stearate, Talc purified, Carmine Red color
**6.2 Incompatibilities**
Not applicable.
**6.3 Shelf life**
2 years.
**6.4 Special precautions for storage**
Store at temperature not exceeding 25° C, In dry place
**6.5 Pack**
Carton box containing 1,2,3 (Al./White Opaque PVC/PVDC) Strips each of 2 tablets + insert leaflet.

*Keep all medicaments out of reach of children*

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# كبرجامون
## كبرجولين ٠,٥ مجم أقراص

**التركيب :**

**كل قرص يحتوى على:** كبرجولين ٠,٥ مجم

**المواد الغير فعاله:** افيسيل PH200 لاكتوز مضغوط مونوهيدرات، كروسكرميللوز الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم، تلك منقي، لون أحمر كارمين .

**• ما هو كبرجامون® وما هى إستخداماته:**

• يحتوى **كبرجامون®** على الماده الفعاله كبرجولين. ينتمى هذا الدواء الى مجموعه من الادويه تسمى «منبهات الدوبامين» يفرز دوبامين طبيعيا فى الجسم ويساعد على نقل الرسائل للمخ.

• يستخدم **كبرجامون®** لإيقاف إنتاج اللبن (الرضاعة) بعد ولادة الطفل أو وفاة الطفل أوالإجهاض. يمكن أن يستخدم إذا كنت ترغبين فى عدم الإستمرار فى الرضاعه الطبيعية لطفلك.

• يمكن أيضًا استخدام **كبرجامون®** لعلاج الحالات الأخرى التي تسببها الاضطرابات الهرمونية التي يمكن أن تؤدي إلى إنتاج مستويات عالية من البرولاكتين. وهذا يشمل قلة الدورة الشهرية، وندرة الدورة الشهرية وخفيفة للغاية، وفترات لا تحدث فيها الإباضة، وإفراز الحليب من الثدي دون الرضاعة الطبيعية. أيضًا في الحالات التي يكون فيها ارتفاع مستويات البرولاكتين بسبب أسباب غير معروفة (فرط برولاكتين الدم مجهول السبب) أو بسبب أورام الغدة النخامية في كل من الرجال والنساء. **كبرجامون®** أقراص تستخدم عن طريق الفم. يحتوى على كبرجولين الذى ينتمى إلى مجموعة (محفزات الدوبامين) ينتج الدوبامين طبيعياً بالجسم.

• يحاكي كبرجولين عمل الدوبامين لتقليل إنتاج البرولاكتين في الدم. البرولاكتين هو الهرمون الذي يحفز الثدي على إنتاج اللبن.

• يجب استخدام **كبرجامون®** للبالغين فقط. غير مناسب للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا.

• يجب عليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تشعر بتحسن أو إذا كنت تشعر بسوء.

**٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول كبرجامون®**

**• لا تستخدم كبرجامون® إذا :**

• كنت تعانى من حساسية لمادة كبرجولين أو أى من المكونات الأخرى أو مجموعة الأرجوت مثل (بيرجوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، إرجوتامين أو إرجوميترين) أو اى من المواد الغير فعاله.

• كنت تعانى من أمراض شديده بالكبد .

• إذا كنتى تعانين من إرتفاع ضغط الدم أثناء الحمل المصاحب لتورم الجسم وفقدان البروتين فى البول (تسمم الحمل)

• إذا كنت تعالجين بمضادات الذهان أو كان لديك تاريخ مرضى للأمراض العقلية المصاحب للحمل (الذهان النفاسى).

• إذا كنت حاملاً أو ترضعين .

• اذا كنت ستعالج **بكبرجامون®** لفترة طويلة ولديك صمامات قلب متيبسة وملتهبة (اعتلال صمامات القلب)

• إذا كان لديك تفاعلات تليفية (نسيج ندبي) تؤثر على البطن أو القلب أو الرئتين.

**المحاذير والإحتياطات**

• تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **كبرجامون®** إذا كان لديك أو لديك أي من الحالات التالية:

• مرض يشمل القلب والأوعية الدموية (أمراض القلب والأوعية الدموية)

• برودة بالأيدى والأقدام (أعراض رينودز).

• ألم قضم في البطن عند الجوع (قرحة هضمية) أو نزيف من المعدة والأمعاء (نزيف معدي معوي)

• تاريخ مرض عقلي خطير وخاصة الاضطرابات الذهانية

• ضعف وظائف الكبد

• خلل في وظائف الكلى أو أمراض الكلى

– ارتفاع ضغط الدم بعد الولادة

– تفاعلات ليفية (نسيج ندبي) تؤثر على قلبك أو رئتيك أو بطنك. في حال تم علاجك **بكبرجامون®** لفترة طويلة، سيتحقق طبيبك قبل بدء العلاج مما إذا كان قلبك ورئتيك وكليتيك في حالة جيدة. سيحصلون أيضًا على مخطط صدى القلب (اختبار الموجات فوق الصوتية للقلب) قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة أثناء العلاج. في حالة حدوث تفاعلات تليفية، يجب إيقاف العلاج و يجب تخفيض الجرعه لتكون بحد اقصي ٣ مجم في اليوم الواحد.

– مع استخدام كبرجولين هناك خطر الاصابه بتليف صمام القلب و لذلك ينصح بعدم استخدام الدواء في المرضي المصابون بأمراض صمامات القلب. و يجب ان يستخدم فقط في مرضي الشلل الرعاش الذين تناولوا علاج اخر من قبل او لا يستطيعون تناول علاج اخر.

– انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم الوضعي) أو تناول أي أدوية لخفض ضغط الدم.

– أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو عائلتك / مقدم الرعاية الإشعارات لاحظ تطور سريع أو حدوث الرغبة الشديدة في أن تتصرف بطرق غير عادية بالنسبة لك وأنت لا تستطيع مقاومة الاندفاع، الانقياد أو الإغراء لتنفيذ بعض الأنشطة التي يمكن أن تضر نفسك أو الآخرين. هذه تسمى اضطرابات السيطرة على الانفعالات ويمكن أن تشمل السلوكيات مثل إدمان القمار ، الإفراط في تناول الطعام أو الأنفاق، و ارتفاع الدافع الجنسي بشكل غير طبيعي أو زيادة في الأفكار الجنسية أو المشاعر. أخبر طبيبك فقد تحتاج إلى ضبط أو إيقاف الجرعة الخاصة بك.

– يجب أن تقوم السيدات التى تستخدم **كبرجامون®** لفترات طويلة بعمل فحص مهبلى دورياً وشاملاً اختبار المسحة المهبلية وسوف يقوم طبيبك بالمتابعة أثناء تناول **كبرجامون®** .

**اخبرى طبيبك على الفور إذا لاحظتى أو لاحظ شخص ما بك الاعراض التالية:**

إذا كنتي قد أنجبتى للتو، فقد تكونى أكثر عرضة لخطر الإصابة ببعض الأعراض، قد يشمل ذلك ارتفاع ضغط الدم أو النوبات القلبية أو التشنج أو السكتة الدماغية أو مشاكل بالصحه العقلية لذلك، سيحتاج طبيبك إلي فحص ضغط الدم بانتظام أثناء العلاج تحدث الي طبيبك علي الفور اذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم او الم في الصدر او صداع شديد او غير معتاد (مع او بدون مشاكل في الرؤيه)

يحتوي المستحضر علي اللاكتوز: المرضى المصابون بأمراض وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، نقص انزيم اللاكتوز، سوء امتصاص جلوكوز – جالاكتوز، يجب عليهم عدم تناول هذا الدواء.

**- تناول أدوية اخرى مع كبرجامون®:**

– يجب أن تخبر طبيبك او الصيدلى إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أى من هذه الأدوية ، شاملاً الأدوية التى تصرف بدون روشتة .

قد يقلل تناول بعض الأدوية مع كبرجامون من فاعليته مثل :

• أدوية علاج المرض العقلى (لعلاج أمراض الذهان مثل كلوربرومازين، هالوبيريدول).

• أدوية لعلاج أمراض القىء والغثيان (الدومبريدون، ميتوكلوبراميد).

• بعض الأدوية التي تزيد كمية **كبرجامون®** في الدم مما يزيد من الأعراض الجانبية مثل:

– أدوية لعلاج الشلل الرعاش.

– أدوية لعلاج الصداع النصفى الحاد (مثل بيرجوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، أيرجوتامين، داى هيدروإيرجوتامين، إيرجوميترين أو ميثيسيرجيد).

– المضادات الحيوية ( مثل إيريثروميسين).

**- تناول كبرجامون® مع الطعام والشراب :**

– انظر قسم ٣ " كيف تتناول كبرجامون "

**الحمل، الرضاعة الطبيعية والخصوبه**

**الحمل:**

ذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. يجب أيضًا الحرص على عدم الحمل لمدة شهر واحد على الأقل بمجرد التوقف عن تناول هذا الدواء. إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج **بكبرجامون®** ، فتوقف عن تناول **كبرجامون®** وأبلغ طبيبك الذي سيراقب حملك بعد ذلك لأن **كبرجامون®** يمكن أن يؤدي إلى تشوهات خلقية إذا كنت تستخدمه أثناء الحمل.

الرضاعة الطبيعية :

• نظرًا لأن **كبرجامون®** سوف يمنعك من إنتاج اللبن لطفلك، فلا يجب عليك تناول هذا الدواء إذا كنت تخطط للرضاعة الطبيعية. إذا كنت بحاجة إلى تناول **كبرجامون®** ، يجب عليك استخدام طريقة أخرى لإطعام طفلك.

• القيادة وإستخدام الآلات:

مكن أن يسبب **كبرجامون®** النعاس (النعاس) ونوبات النوم المفاجئة ، في بعض الحالات دون أي علامات تحذير أو وعي. يُنصح بعدم القيادة أو تشغيل الآلات أو الانخراط في أنشطة تتطلب اليقظة العقلية أو التنسيق أثناء العلاج بهذا الدواء. سيقرر طبيبك ما إذا كان بإمكانك مواصلة العلاج باستخدام **كبرجامون®** في حالة حدوث ذلك.

**٣. كيف يمكن تناول كبرجامون® :**

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يوصى بتناول **كبرجامون®** مع الطعام أو بعده للمساعدة في تقليل الشعور بالغثيان أو القيء.

• لمنع إنتاج اللبن(الإرضاع): يجب تناول ١ مجم (قرصين ٠,٥ مجم) في اليوم الأول بعد الولادة.

• لوقف الإرضاع بمجرد بدء الرضاعة: يجب تناول ٠,٢٥ مجم (نصف قرص **كبرجامون®** ٠,٥ مجم) كل ١٢ ساعة لمدة يومين.

• لتقليل مستويات البرولاكتين في حالات أخرى: يجب أن تتناول في البداية قرصًا واحدًا من ٠,٥ مجم (يتم تناوله على جرعتين) موزعة على مدى أسبوع (على سبيل المثال، نصف قرص يوم الاثنين والنصف الآخر من القرص يوم الخميس). ستزيد جرعتك حتى تصل إلى ٤,٥ مجم كحد أقصى في الأسبوع أو حتى تستجيب بشكل كامل للعلاج. يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى ٣ مجم في اليوم.

عند البدء في تناول الجهاز اللوحي لأول مرة، يوصى بتغيير الوضع ببطء عند محاولة الجلوس أو الوقوف أو الاستلقاء، وذلك لأن هذا الدواء قد يسبب انخفاضًا في ضغط الدم قد يجعلك تشعر بالدوار عند التحرك من وضع ما. يوصى أيضًا بتجنب الكحول والأدوية الأخرى التي تسبب النعاس لأن ذلك قد يزيد من خطر الإصابة بالدوار. أثناء العلاج، قد يحتاج طبيبك إلى فحص ضغط الدم، خاصة في الأيام القليلة الأولى من العلاج. يمكن أيضًا إجراء تقييم لأمراض النساء على خلايا عنق الرحم أو بطانة الرحم.

**إذا تناولت جرعة زائدة من أقراص كبرجامون® :**

إذا تناولت الكثير من أقراص **كبرجامون®** ، فاتصل بطبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب قسم إصابة في المستشفى. قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة الغثيان، والتقيؤ، وآلام المعدة، وانخفاض ضغط الدم عند الوقوف، والارتباك / الذهان أو الهلوسة.

**إذا نسيت تناول جرعة من كبرجامون® :**

– إذا نسيت تناول جرعة، فتناول الجرعة التالية كالمعتاد وأخبر طبيبك إذا كنت تواجه مشكلة في تذكر تناول أقراصك. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

**اذا توقفت عن تناول أقراص كبرجامون® :**

– طبيبك سوف ينصحك مدة تناول **كبرجامون®** . يجب أن لا تتوقف حتى يخبرك طبيبك، إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**الأعراض الجانبية:**

مثل كل الأدوية قد يسبب هذا الدواء بعض الأعراض الجانبية ولكن ليس لكل المرضى:

أخبر طبيبك فى الحال إذا حدثت لك أى من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول هذا الدواء .

**قد تكون هذة الأعراض حادة مثل:**

– أفكار غير طبيعية أو غير عادية.

– أعراض مصاحبة لصمامات القلب والاضطرابات ذات الصلة مثل التهاب (التهاب التامور) أو تسرب السوائل في التأمور (انصباب التامور). هذا هو أحد الآثار الجانبية الشائعة جدا (تحدث لأكثر من ١ من كل ١٠ مرضى).

– الأعراض المبكرة قد تكون واحده او اكثر مثل: صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، خفقان القلب، والشعور بالإغماء، ألم في الصدر، آلام الظهر، آلام الحوض أو تورم الساقين. قد تكون هذه أولى بوادر حالة تسمى التليف الرئوي، والتي يمكن أن تؤثر على الرئتين وصمامات القلب / القلب أو أسفل الظهر.

– ظهور طفح جلدي علي نطاق واسع مصحوب بهرش، صعوبة بالتنفس، مع أو بدون ضيق بالشعب الهوائية، الشعور بالإغماء، تورم الجسم، أو اللسان أو أى اعراض أخرى تظهرسريعاً بعد تناول هذا الدواء – مما يعنى وجود تفاعلات حساسية.

**– قد تواجه الآثار الجانبية التالية:**

– عدم القدرة على مقاومة الاندفاع، الانقياد أو الإغراء لتنفيذ إجراءات يمكن أن تكون ضارة لك أو للآخرين، والتي قد تشمل

– رغبة قوية للمقامرة بشكل مفرط على الرغم من العواقب الشخصية أو العائلية الخطيرة .

– العدوانية و زيادة الرغبة أو السلوك الجنسي بالنسبة لك أو للآخرين، على سبيل المثال، زيادة الدافع الجنسي.

– عدم السيطرة على الرغبة في التسوق المفرط أو الإنفاق.

– الشراهة عند تناول الطعام (تناول كميات كبيرة من الطعام في فترة زمنية قصيرة) أو تناول الطعام الوسواسي (الأكل أكثر من المعتاد، وأكثر مما هو مطلوب لتلبية الجوع). **أخبر طبيبك إذا كنت تواجه أي من هذه السلوكيات؛ سيناقشون سبل إدارة أو تقليل الأعراض.**

**– أثناء العلاج قد تلاحظ أيضا التأثيرات التالية:**

– شائعة جدا (التي تحدث في أكثر من ١ من كل ١٠ مرضى): النعاس والغثيان والصداع، والدوخة، وآلام في المعدة، عسر الهضم، والتهاب بطانة المعدة؛ التعب، والطفح الجلدي، وعدم وجود قوة جسدية؛ ضعف، تليف في عضله القلب

–شائعه (التي تحدث في أقل من ١ في ١٠ من المرضى): الإمساك، وعدم وضوح الرؤية، وانخفاض ضغط الدم بعد الولادة والتي قد لا تكون لها أي أعراض وآلام الثدي، والاكتئاب، واضطرابات النوم، والإفراط في النعاس خلال النهار / النعاس، والتقيؤ، وانخفاض ضغط الدم، التوهجات الساخنة

– غير شائعة :(تحدث فى أقل من ١ من كل ١٠٠ مريض)

– سقوط الشعر، هرش شديد، ضيق النفس، إغماء، نزيف الأنف، شد عضلى بالرجلين، تورم نتيجه تراكم السوائل بالانسجه (وذمه وعائيه)، طفح جلدي، عدم إنتظام أو شدة ضربات القلب (رفرفة)

– الإحساس بوخز الأبر والدبابيس، نقص الهيموجلوبين فى السيدات الذين يعانون من إنقطاع الطمث وظهرت مجددا و فقد الرؤيه بشكل مؤقت او جزئي .

– نادرة: (أقل من ١ من كل ١٠٠٠ مريض) الم بالمعده.

– غير معروفة (لايمكن حسابها من الحالات المتاحة)تغيرات غير طبيعيه في الكبد،تغيرات غير طبيعيه في تحاليل الدم الخاصه بوظائف الكبد ، مشاكل في التنفس باستهلاك الاكسجين بشكل غير كافي، الم في الصدر و رعشه، زياده في مستوي بعض الانزيمات في الدم، رؤية غير طبيعيه، نوبات نوم فجائي، سماع او رؤيه اشياء غير موجوده بالحقيقة (هلوسه)، اوهام، اظطراب نفسي)

– إذا حدثت لك أى من الأعراض الجانبية السابقة أو أعراض أخرى يجب أن تخبر طبيبك.

**- التبليغ عن الأعراض الجانبية**

– إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً (انظر التفاصيل أدناه). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

**- العبوة:**

علبة كرتون تحتوى على ٣,٢,١ شرائط(الومنيوم /كلوريد البولي فينيل ابيض معتم / ثنائي كلوريد البولي فينيل) يحتوي كل منها علي ٢ قرص + نشره داخليه.

**- التخزين:**

يخزن فى درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئويه و في مكان جاف.

مده الصلاحيه : عامان

**تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال**


إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.
V10-30/12/2020
P150015.00
29