Инструкция по применению
Каберголин Таблетки 0,5 мг 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Каберголин
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и с фаской с обеих сторон. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Действующее вещество

Каберголин

Состав

Препарат Каберголин содержит Действующим веществом является каберголин. Каждая таблетка содержит 0,5 мг каберголина. Вспомогательными веществами являются: лактоза безводная, лейцин, магния стеарат. Препарат Каберголин содержит лактозу (см. раздел 2).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Лекарственный препарат Каберголин показан к применению у взрослых и подростков в возрасте старше 16 лет. Предотвращение физиологической лактации (выделение молока молочной железой) после родов. Подавление уже установившейся послеродовой лактации. Лечение нарушений, связанных с гиперпролактинемией (повышенным содержанием пролактина в крови), включая аменорею (отсутствие менструаций в течение 6 месяцев и больше), олигоменорею (редкие менструации, но с интервалом не реже 60-90 дней), ановуляцию (отсутствие овуляции у женщины репродуктивного возраста), галакторею (самопроизвольное истечение молока из молочных желез вне связи с кормлением ребенка). Пролактинсекретирующие аденомы гипофиза (микро- и макропролактиномы), идиопатическая гиперпролактинемия, синдром «пустого турецкого седла» в сочетании с гиперпролактинемией.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Предотвращение лактации 1 мг однократно (2 таблетки по 0,5 мг), в первый день после родов (предпочтительно с первым приемом пищи после родов). Подавление установившейся лактации По 0,25 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки через каждые 12 часов в течение двух дней (общая доза равна 1 мг). С целью снижения риска ортостатической артериальной гипотензии у женщины однократная доза каберголина не должна превышать 0,25 мг. Лечение нарушений, связанных с гиперпролактинемией Рекомендуемая начальная доза - 0,5 мг в неделю в один (1 таблетка 0,5 мг) или два приема (по 1/2 таблетки 0,5 мг), например, в понедельник и четверг. Дозировка повышается постепенно, обычно на 0,5 мг с интервалом в 1 месяц до достижения оптимального терапевтического эффекта. Терапевтическая доза обычно составляет 1 мг в неделю, но может колебаться от 0,25 до 2 мг в неделю. Максимальная доза для пациенток с гиперпролактинемией не должна превышать 4,5 мг в неделю. В зависимости от переносимости препарата недельную дозу можно принимать однократно или разделить на 2 и более приемов в неделю. Разделение недельной дозы на несколько приемов рекомендуется при назначении препарата в дозе более 1 мг в неделю. Путь и/или способ введения Таблетки принимают внутрь, во время еды. Пациенты пожилого возраста Учитывая показания к применению, опыт применения каберголина у пациентов пожилого возраста ограничен. Имеющиеся данные не указывают на наличие особого риска. Пациенты с нарушениями функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени следует применять более низкие дозы каберголина.

Противопоказания

Не принимайте препарат Каберголин: если у Вас аллергия на каберголин или другие алкалоиды спорыньи, или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, если у Вас фиброзные изменения (образование рубцовой ткани) в легких, перикарде или забрюшинном пространстве в анамнезе, если у Вас имеются анатомические признаки патологии клапанного аппарата сердца (такие как, утолщение створки клапана, сужение просвета клапана, наличие смешанной патологии клапана, стеноз клапанов), подтвержденные эхокардиографическим исследованием (ЭхоКГ) до начала терапии, если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (состояние, при котором клетки кишечника не могут усваивать сахара - глюкозу и галактозу), если Вам меньше 16 лет, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед приёмом препарата Каберголин обязательно проконсультируйтесь с врачом. Препарат применяют с осторожностью при: артериальной гипертензии (в т. ч. на фоне беременности, преэклампсии, послеродовой гипертензии) тяжёлых сердечно-сосудистых заболеваниях, синдроме Рейно пептической язве, желудочно-кишечных кровотечениях тяжёлой печёночной недостаточности (рекомендуются низкие дозы) тяжёлых психотических или когнитивных нарушениях (в т. ч. в анамнезе) приёме гипотензивных препаратов (риск ортостатической гипотензии). Перед началом терапии необходимо: провести полное обследование гипофиза (при гиперпролактинемии) обследовать сердечно-сосудистую систему (включая эхокардиограмму) определить СРБ или другие маркеры воспаления сделать рентгенографию грудной клетки исследовать функцию лёгких и почек. Каберголин противопоказан: при признаках нарушения функции сердца/дыхания, связанных с фиброзными изменениями при фиброзных поражениях клапанного аппарата сердца. Немедленно обратитесь к врачу при симптомах фибротических нарушений: одышка, затруднение дыхания, непроходящий кашель, боль в грудной клетке почечная недостаточность, обструкция сосудов мочеточников/органов брюшной полости, боли в боку/пояснице, отёки нижних конечностей, припухлости или болезненность в области живота симптомы сердечной недостаточности (возможный признак перикардиального фиброза или фиброза клапанов сердца). Мониторинг состояния: первая ЭхоКГ — через 3–6 месяцев после начала терапии далее — каждые 6–12 месяцев или по назначению врача возможны дополнительные методы обследования (аускультация сердца, рентгенография, КТ). Особенности применения у женщин: до начала терапии исключить беременность проводить тесты на беременность: раз в 4 недели при аменорее, при задержке менструации > 3 дней — каждый раз использовать барьерные методы контрацепции во время лечения и после отмены до повторения ановуляции беременные пациентки должны наблюдаться для выявления симптомов увеличения гипофиза. Прочие предупреждения: каберголин вызывает сонливость (у пациентов с болезнью Паркинсона — возможно внезапное засыпание) не рекомендуется при нарушении функции почек требуется мониторинг расстройств импульсного контроля (патологическое пристрастие к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность). Дети и подростки: эффективность и безопасность у лиц до 16 лет не установлены. Беременность: приём препарата прекратить после подтверждения беременности. Грудное вскармливание: приём препарата противопоказан.

Побочные действия

Нежелательные реакции при применении препарата Каберголин Препарат может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Серьёзные нежелательные реакции Очень часто (> 1 из 10): вальвулопатия (поражение клапанов сердца), в т. ч. регургитация перикардит, выпот в перикард признаки поражения клапанов сердца: затруднённое дыхание, одышка, учащённое сердцебиение, слабость, боль в груди/спине/тазу, отёк ног регургитация, сужение просвета или утолщение створок клапанов (выявляются при обследовании). Нечасто (⩽ 1 из 100): реакции гиперчувствительности: сыпь, отёк лица/губ/языка/горла, крапивница, затруднённое дыхание или глотание. При появлении этих реакций — прекратите приём и незамедлительно обратитесь к врачу. Другие нежелательные реакции Очень часто (> 1 из 10): головная боль, головокружение тошнота, диспепсия, гастрит, боль в животе астения (утомляемость, смена настроения, слабость, раздражительность, расстройства сна) повышенная утомляемость. Часто (⩽ 1 из 10): депрессия сонливость гипотензивное действие (в т. ч. ортостатическая гипотензия, «приливы») запор, рвота мастодиния (отёчность, уплотнение, боль, повышенная чувствительность груди) бессимптомное снижение артериального давления. Нечасто (⩽ 1 из 100): повышение либидо преходящая гемианопсия синкопе (обморок) парестезия (онемение, покалывание, жжение) ощущение сердцебиения спазм сосудов конечностей, обморок одышка, плевральный выпот, фиброз лёгких, носовое кровотечение сыпь, алопеция судороги нижних конечностей отёки, периферические отёки снижение гемоглобина у женщин с аменореей после возобновления менструаций. Редко (⩽ 1 из 1000): боль в эпигастральной области отклонения лабораторных показателей при длительной терапии. Очень редко (⩽ 1 из 10 000): плевральный фиброз (утолщение оболочки, покрывающей лёгкие). Частота неизвестна: агрессивность, бред, гиперсексуальность, игровая зависимость, психотические расстройства, галлюцинации приступы внезапного засыпания, тремор нарушения зрения стенокардия нарушения дыхания, дыхательная недостаточность, плеврит, боль в грудной клетке нарушение функции печени повышение креатинфосфокиназы, отклонения показателей функции печени. Расстройства импульсного контроля Могут включать: патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, склонность к неадекватным тратам/компульсивным покупкам, булимическое переедание и булимию. Сообщение о нежелательных реакциях При любых нежелательных реакциях проконсультируйтесь с врачом. Вы также можете сообщить о них напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Каберголин больше, чем следовало Если Вы приняли препарата Каберголин больше, чем следовало у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота, диспептические расстройства, потеря сознания при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» (ортостатическая артериальная гипотензия), спутанность сознания, психоз, галлюцинации. При передозировке следует провести вспомогательные мероприятия, направленные на выведение невсосавшегося препарата (промывание желудка) и, при необходимости, поддержание артериального давления. Следует незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу. Если Вы забыли принять препарат Каберголин Если Вы забыли принять дозу препарата Каберголин, сделайте это как только вспомните, если еще не подходит время приема следующей дозы. В этом случае продолжите прием препарата согласно предписанию. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы. Если Вы прекратили прием препарата Каберголин При прекращении использования каберголина возможно ухудшение симптомов Вашего заболевания. Перед прекращением терапии Вам следует проконсультироваться с врачом. Каберголин выводится из кровотока в течение многих дней, при этом эффект лечения может ухудшиться в течение 2-недельного периода, что приведет к усилению лактации. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Каберголин не следует применять в комбинации с антагонистами дофаминовых рецепторов (фенотиазины, бутирофеноны, тиоксантены, метоклопрамид, домперидон, ализаприд и др.), т.к. они могут ослабить действие каберголина, направленное на снижение концентрации пролактина. Не рекомендуется длительное применение каберголина с другими алкалоидами спорыньи. Как и другие производные спорыньи, каберголин нельзя применять одновременно с антибиотиками класса макролидов (например, эритромицином, джозамицином, тролеандомицином), т.к. это может привести к увеличению содержания каберголина в крови. Препарат Каберголин с пищей Препарат Каберголин применяется во время еды.

Особые указания

Препарат Каберголин содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациенты, принимающие каберголин, должны воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами и другой потенциально опасной деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).