

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) -תשמ"ו -1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קבותרים 0.5 טבליות

כל טבליה מכילה:

קברגולין 0.5 מ"ג Cabergoline 0.5 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מדכאת ייצור פרולקטין ומיועדת לטיפול במצבים של היפרפרולקטיניה ולמניעה/הפסקת ייצור חלב.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט לרצפטור דופמין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקברגולין, לתרופות אחרות הנקראות אלקלואידים ממשפחת הארגוט (למשל פרגוליד, ברומקריפטין, ליזוריד, ארגוסמין או ארגומטרין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך לחץ דם גבוה בהיריון המלווה בנפיחות ובנוכחות חלבון בשתן (רעלת היריון).
- את מטופלת אחרות אנטי פסיכוטיות או שיש ק היסטוריה של מחלות נפש וששורות ללידה (פסיכוזא בזמן או לאחר לידה).
- את בהיריון או מיניקה.
- אתה מיועדת לטיפול ממושך ויש לך מסמתי לב קשיחים או מודלקים (מחלת לב מסתמיים).
- היו לך תגובות פיברוטיות (רקמה צלקתית) המשפיעות על הבטן, הלב או הריאות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בקבותרים 0.5 ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת מאחד מהמצבים הרפואיים הבאים:**
- מחלה הקשורה ללב ולכלי הדם (מחלת לב וכלי דם)
- כפות ידיים ורגליים קרות (תסמונת ריינו)
- נאב מכרסם בבטן בזמן רעב (כיב פפטי) או דימום מהבטן והמעיים (דימום מדרכי העיכול)
- היסטוריה של הפרעות נפשיות חמורות, בעיקר הפרעות פסיכוטיות
- ירידה בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכלייתי או מחלת כליות
- עלייה בלחץ הדם לאחר לידה
- תגובות פיברוטיות (רקמה צלקתית) המשפיעות על הלב, הריאות או הבטן. אם אתה מיועד לטיפול לאורך תקופה ממושכת, הרופא יבדוק

אם הלב, הריאות והכליות שלך נמצאים בתקין לפני תחילת הטיפול בקבותרים 0.5. בנוסף תבוצע בדיקת אקו לב (אולטרסאונד של הלב) לפני תחילת הטיפול ובמרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול. אם יופיעו תגובות פיברוטיות יהיה צורך בהפסקת הטיפול.

- לחץ דם נמוך (תת לחץ דם בעמידה) או אם אתה נוטל תרופות להורדת לחץ דם.

אם ילדת לאחרונה את עלולה להיות בסיון מוגבר למצבים מסוימים. מצבים אלה יכולים לכלול לחץ דם גבוה, התקף לב, פרכוס, שבץ או בעיות נפשיות. על כן, הרופא יצטרך לבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר במהלך הטיפול. פני מיד לרופא אם יש לך לחץ דם גבוה, כאב בחזה או נאב ראש חמור באופן בלתי נורמלי (עם או ללא בעיות בראייה).

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח דחף או חשק להתנהג בצורה שאינה אופיינית לך ושאתה לא יכול לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולות מסוימות שעלולות להזיק לך או לאחרים. תופעות אלו נקראות הפרעות שליטה בדחף ויכולות לכלול התנהגויות כגון התמכרות להימורים, אכילה מוגזמת או הוצאות מופרזות, יצר מיני גבוה באופן חריג או עלייה במחשבות או רגשות מיניים. **ייתכן שהרופא יצטרך לשנות או להפסיק את הטיפול.**

לנשים הנוטלות קבותרים 0.5 בטיפול ממושך הפרעות הורמונליות מומלל לבצע בדיקות גינקולוגיות תקופתיות, כולל בדיקת משטח צוואר הרחם. הרופא ימשיך לעקוב אחר מצבך הרפואי במהלך נטילת טבליות קבותרים 0.5.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת למטופלים/ות מתחת לגיל 16 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להפחית את הפעילות של קבותרים 0.5. אלו כוללות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות כמו כלורפרומזין, הלופרידול)
- תרופות נגד חבליות והקאות (כגון דומפרידון, מטוקלופראמיד)
- תרופות מסוימות יכולות להעלות את הכמות של קבותרים 0.5 בדם ועל כן עלולות להגביר את תופעות לוואיו. אלו כוללות:
- תרופות למחלת הפרקינסון
- תרופות לאכבי ראש קשים הנגרמים כתוצאה ממיגרנה (כגון פרגוליד, ברומוקריפטין, ליזוריד, ארגוסמין, דייהידרארגוסמין, ארגוסטרין או מתיסרגיד)
- אנטיביוטיקה (כגון אריתרומיצין).

שימוש בתרופה ומזון

מומלץ לטיפול בקבותרים 0.5 עם או אחרי האוכל כדי לסייע בהפחתת תחושות של בחילה או הקאה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול, שכן אלכוהול עלול להגביר את הסיכון לסחרחורת.

היריון והקנה

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או בחוקח לפני תחילת השימוש בתרופה.

בנוסף, עליך לשים לב לא להיכנס להיריון לפחות חודש אחד מרגע הפסקת השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון בזמן הטיפול בקבותרים 0.5 הפסיקי

ליטול קבותרים 0.5 והודיע לרופא מעקב ההיריון שלך. הרופא ינטר את ההיריון, שכן השימוש בקבותרים 0.5 בזמן היריון יכול לגרום למומים מולדים.

הנקה

אין לקחת תרופה זו אם את מתכננת להניק מכיוון שקבותרים 0.5 יגרום להפסקת ייצור החלב עבור תינוקך. אם את צריכה לקחת קבותרים 0.5 עלייך לדאוג לאמצעי הזנה אחר עבור תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונת

קבותרים 0.5 יכול לגרום לנמונם (ישנוניות) ולהירדמות פתאומית לפרקים, בחלק מהמקרים ללא שום סימני אזהרה או מודעות. מומלץ לא להנוג או להפעיל מכוונת מסוכונת או לעסוק בפעילויות הדורשות ערנות מנטלית או קואורדינציה בזמן השימוש בתרופה זו. אם תופעות אלו מתרחשות, הרופא יחליט אם אתה יכול להמשיך בטיפול בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון האופן לטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למניעת ייצור חלב (הנקה): יש ליטול 1 מ"ג (2 טבליות של 0.5 מ"ג) ביום שאחר הלידה.

לעצירת הפרשת החלב לאחר תחילת ההנקה: יש ליטול 0.25 מ"ג (חצי טבליה של קבותרים 0.5 מ"ג) כל 12 שעות במשך יומיים.

להפחתת רמות פרולקטין במצבים אחרים: תחילה יש ליטול 0.5 מ"ג בשבוע כמנה אחת או בשתי מנות נפרדות (למשל, חצי טבליה ביום שני וחצי טבליה ביום חמישי). המנה שלך תגדל בהדרגתיות עד שתיגיב באופן מלא לטיפול (בדרך כלל עד 2 מ"ג בשבוע).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוּס! ניתן לחצות את הטבליה.

כאשר תתחיל ליטול את התרופה מומלץ לנוע באיטיות במעבר בין תנוחת, כשאתה מנסה לשבת, לעמוד או לשכב. זאת מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לצניחה של לחץ הדם כתוצאה מכך תרגיש סחרחורת בעת שינוי תנוחה. כמו כן, מומלץ להימנע מאלכוהול ומתרופות אחרות הגורמות לנמונם מכיוון שאלה עלולים להגביר את הסיכון לסחרחורת. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול, במיוחד בימים הראשונים לטיפול. ייתכן שתבוצע גם בדיקה גינקולוגית של התאים בצוואר הרחם או בדופן הרחם. **אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר יכולים לכלול בחילה, הקאה, הפרעות בקיבה, לחץ דם נמוך בעמידה, בלבול/פסיכוזא או הזיות.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל וספר לרופא אם אתה מתקשה לזכור לקחת את הטבליות. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. בקומות (בצקת), פריחה, דופק לב לא סדיר או חזק (פלפיטציות), תחושת דרדקנות, ירידה בערכי ההמגלובין בנשים אשר המחזור החודשי שלהן פסק וחזר שוב, אובדן ראייה חלקי/זמני, כפות ידיים ורגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות - עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים:
כאב בקיבה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
כבד לא תקין ותוצאות לא תקינות של בדיקות דם לתפקודי כבד, בעיות ברוקח.

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקבותרים 0.5 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה. תסמינים אלו יכולים להיות חמורים:

- מחשבות חריגות ובלתי שגרתיות
- הפרעות במסתמי הלב או הפרעות קשורות, למשל דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) או דלדלי נזל לחלל קרום הלב (פגליט קרום הלב). זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד (תופעה שמופיעה ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים). התסמינים המוקדמים יכולים להיות אחד או יותר מהבאים: קושי בנשימה, קוצר נשימה, דפיקות לב חזקות, תחושת עילפון, כאב בחזה, כאב גב, כאב באגן או נפיחות ברגליים. תסמינים אלו יכולים להיות סימנים ראשוניים למצב שנקרא פיברוזיס ריאתי, אשר יכול להשפיע על הריאות, הלב/מסתמי הלב או על הגב התחתון.
- התפתחות של פריחה מגדרת ונרחבת, קושי בנשימה עם או ללא צפופים, תחושת עילפון, נפיחות בלב חסוּכרט של הגוף או הלשון או כל תסמוין אחר המופיע במהירות לאחר נטילת התרופה וגורם לך להרגשה לא טובה. תופעות אלה עשויות להעיד על תגובה אלרגית.

אתה עשוי לחוות את תופעות הלוואי הבאות:

חסורי יכולת לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולה שעלולה להיות מזיקה לעצמך או לאחרים, כגון:

- דחף חזק להימורים כבדים למרות השלכות משפחתיות ואישיות.
- תוקפנות או יצר מיני משתנה או מוגבר והתנהגות מדאיגה במיוחד
- לעצמך או לאחרים, למשל חשק מיני מוגבר.
- הפרזה בקביות והוצאת כספים ללא שליטה.
- אכילה מופרזת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת כמות מזון גדולה מהרגיל ומעל לנדרש לסיפוק הרעב).
- ספר לרופא אם אתה חווה אחד מההתנהגויות האלו. הוא ידון איתך על הדרכים לניהול או הפחתה של תסמינים אלו.**

במהלך הטיפול אתה יכול להבחין גם בתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להופיע ביותר משתמש אחד מתוך עשרה:**

ישנוניות, בחילה, כאב ראש, סחרחורת, ורטוגו, כאב בטן, קלקול קיבה, דלקת רפידת הקיבה, עייפות, כוח גופני ירוד, חולשה.

תופעות לוואי שכיחות - עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים:
עצירות, ראייה מטושטשת, לחץ דם נמוך לאחר לידה שיכול להופיע ללא תסמינים, כאב שדיים, דיכאון, הפרעות בשינה, ישנוניות/נמונם מוגברים בשעות היום, הקאה, לחץ דם נמוך, גלי חום.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות - עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים:**

נשירת שיער, גרד חמור, תגובה של רגישות יתר, קוצר נשימה, התעלפות, דימום מהאף, התכווצויות ברגליים, נפיחות כתוצאה מהצטברות נוזלים ברקמות (בצקת), פריחה, דופק לב לא סדיר או חזק (פלפיטציות), תחושת דרדקנות, ירידה בערכי ההמגלובין בנשים אשר המחזור החודשי שלהן פסק וחזר שוב, אובדן ראייה חלקי/זמני, כפות ידיים ורגליים קרות.

תופעות לוואי נדירות - עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים:
כאב בקיבה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
כבד לא תקין ותוצאות לא תקינות של בדיקות דם לתפקודי כבד, בעיות

נשימה עם צריכת חמצן לא מספקת, כאב חזה, רעד, עלייה ברמות, אנזימים מסוימים בדם, ראייה לקויה, הופעת פרקי שינה פתאומיים, ראייה ושמיעה של דברים שאינם קיימים באמת (הזיות), אשליות, הפרעה פסיכוטית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות http://www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לידווח על תופעות לוואי, או ע"י נסיסה לקישור **http://sideeffects.health.gov.il**. בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: **safty@trima.co.il**

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /ואו תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, חשוך ויבש מתחת ל-C°25.
- לאחר הפתיחה הראשונית ניתן להשתמש בתכשיר עד 90 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, citric acid (anhydrous), magnesium stearate

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליה אליפסית עם קימור משני צדיה בצבע לבן עד לבן נוטה לשמנת ועם קו חצייה בצד אחד.
- אריזת הקרטון מכילה בקבוק HDPE המכיל 2 או 8 טבליות.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

- תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135.73.1180.00

עודכן במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

0522F	מעברות 4023000
תרימה	תוצרי רפואה ישראליים
	מעברות בע"מ
P00001109	
0322-01PIL	