



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-42402998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42402998-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CABERTRIX / CABERGOLINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,5 mg; aprobada por Certificado N° 51.089.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CABERTRIX / CABERGOLINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CABERGOLINA 0,5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-50411980-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario:

IF-2019-50411909-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario U.H.E.: IF-2019-50411840-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF2019-50412020-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-50412176-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.089, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-42402998-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.19 11:11:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 11:11:43 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

CABERTRIX
CABERGOLINA 0,5 mg
Comprimidos
Vía oral
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 100 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cabergolina 0,5 mg

Excipientes: L-leucina, lactosa anhidra, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 51.089

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: igual texto se utilizara para las presentaciones de 200 y 500 comprimidos.

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 72 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-42402998- MONTE VERDE - Rotulo secundario UHE - Certificado N51089

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:23 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:24 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

**CABERTRIX
CABERGOLINA 0,5 mg
Comprimidos
Vía oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 2 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cabergolina 0,5 mg

Excipientes: L-leucina, lactosa anhidra, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 51.089

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: igual texto se utilizara para las presentaciones de 4, 8, 15 y 30 comprimidos.

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 71 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-42402998- MONTE VERDE - Rotulo secundario - Certificado N51089

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:40 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CABERTRIX
CABERGOLINA 0,5 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-42402998- MONTE VERDE - Rotulo Primario - Certificado N51089.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:41:52 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

CABERTRIX
CABERGOLINA 0,5 mg
Comprimidos
Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Cabergolina 0,5 mg

Excipientes: L-leucina, lactosa anhidra, c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Inhibidor de la prolactina.

Código ATC: G02CB03

INDICACIONES

Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica:

CABERTRIX está indicado para evitar la lactancia fisiológica, inmediatamente después del parto y para la supresión de la lactancia ya establecida.

- 1) Tras el parto, cuando la madre decide no dar el pecho a su hijo o cuando la lactancia esté contraindicada, por razones médicas, para la madre o para el recién nacido.
- 2) Tras dar a luz un feto muerto o tras un aborto.

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos:

- CABERTRIX está indicado en el tratamiento de trastornos hiperprolactinémicos, incluyendo amenorrea, oligomenorrea, anovulación y galactorrea.

CABERTRIX está indicado en pacientes con adenomas hipofisarios secretores de prolactina (micro y macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática o síndrome de la silla turca vacía asociado con hiperprolactinemia, las cuales representan las patologías básicas subyacentes que contribuyen a las manifestaciones clínicas mencionadas anteriormente.

FARMACOLOGÍA

Mecanismo de acción:

Cabergolina es un derivado ergotínico dopaminérgico dotado con una actividad reductora de la prolactina (PRL) potente y duradera. Actúa mediante la estimulación directa de los receptores D₂ dopaminérgicos de las células lactotrofas hipofisarias, inhibiendo la secreción de PRL. En las ratas, el compuesto disminuye la secreción de

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 51 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.

PRL a dosis de 3-25 µg/kg por vía oral, y a una concentración de 45 pg/ml *in vitro*. Además, cabergolina ejerce un efecto dopaminérgico central mediante la estimulación de los receptores D₂ a dosis mayores, por vía oral, que aquellas que resultan eficaces en la disminución de los niveles séricos de PRL. El efecto de cabergolina, de disminución de la PRL a largo plazo, es debido probablemente a su persistencia prolongada en el órgano diana como sugiere la eliminación lenta de la radioactividad total de la hipófisis después de una dosis única por vía oral en ratas (t_{1/2} de aproximadamente 60 horas).

Efectos farmacodinámicos:

El efecto farmacodinámico de cabergolina (descenso significativo de los niveles de PRL en suero) es rápido (dentro de las 3 horas siguientes a la administración) y persistente (hasta 7-28 días en voluntarios sanos y pacientes hiperprolactinérmicos y hasta 14-21 días en las mujeres en el puerperio). El efecto de disminución de la PRL está relacionado con la dosis, tanto en lo que se refiere al grado de efecto como a la duración de la acción.

Farmacocinética:

- Absorción: Tras la administración oral del compuesto marcado, [³H]- o [¹⁴C]-cabergolina, la radioactividad es absorbida rápidamente a través del tracto gastrointestinal, mostrando el pico de radioactividad en plasma entre 0,5 y 4 h y entre 2 y 3 h en función de si se administraba [³H]- o [¹⁴C]- cabergolina, respectivamente.

Diez días después de la administración de [³H]-cabergolina, alrededor del 18% y 72% de la dosis radioactiva se recupera en la orina y en las heces respectivamente. El fármaco inalterado en orina representa un 2-3% de la dosis. Resultados similares se obtienen después de la administración de [¹⁴C]-cabergolina.

- Eliminación: En la orina, el principal metabolito identificado es el 6-alil-8-β-carboxi-ergolina, que representa un 4-6% de la dosis administrada. Se identificaron tres metabolitos adicionales en orina, que en conjunto representan menos del 3% de la dosis. Los metabolitos resultan ser mucho menos potentes que cabergolina en la inhibición de la secreción de prolactina *in vitro*. La biotransformación de cabergolina es rápida y extensa. La excreción urinaria de cabergolina como fármaco inalterado es baja.

La vida media de eliminación de cabergolina, estimada a partir de los índices de excreción urinaria, es larga (63-68 horas en voluntarios sanos, 79-115 horas en pacientes hiperprolactinérmicos).

En base a la vida media de eliminación, las condiciones del estado estacionario podrían alcanzarse después de 4 semanas, tal y como lo confirma la media de los niveles plasmáticos máximos de cabergolina, obtenidos tras una única dosis (37 ± 8 pg/ml) y después de un régimen múltiple de 4 semanas (101 ± 43 pg/ml).

Los estudios *in vitro* mostraron que a concentraciones de 0,1 – 10 ng/ml el fármaco se une a proteínas plasmáticas en un 41-42%. Los alimentos no parecen afectar la absorción y distribución de la cabergolina.

POSOLOGIA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

CABERTRIX debe tomarse por vía oral.

La tolerancia de los fármacos dopaminérgicos, mejora cuando se administran junto con la comida, por lo que se recomienda que CABERTRIX se administre con alimentos.

Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica:

Para la inhibición de la lactancia, la dosis terapéutica recomendada es de 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) administrados como dosis única, durante el primer día post-parto.

Para la supresión de la lactancia ya establecida, el régimen de dosificación terapéutico recomendado es de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días (dosis total de 1 mg).

Este régimen de dosificación ha demostrado ser mejor tolerado que el régimen de dosis únicas para la supresión de la lactancia, ya que tiene menor incidencia de efectos adversos, en particular síntomas de hipotensión.

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos:

La dosis inicial recomendada de cabergolina es de 0,5 mg por semana, administrada en una o dos tomas (medio comprimido de 0,5 mg) por semana (ej.: lunes y jueves). La dosis semanal se deberá incrementar de forma gradual, preferentemente mediante el aumento de 0,5 mg (un comprimido) por semana a intervalos mensuales hasta obtener una respuesta terapéutica óptima.

La dosis terapéutica habitual es de 1 mg por semana, pudiendo oscilar entre 0,25 mg y 2 mg por semana. En pacientes hiperprolactinémicos se han utilizado dosis de cabergolina de hasta 4,5 mg por semana.

La dosis semanal puede administrarse en una única toma o dividida en dos o más tomas por semana dependiendo de la tolerancia del paciente. Se aconseja la división de la dosis semanal en varias tomas cuando vayan a ser administradas dosis mayores de 1 mg, ya que la tolerancia a dosis mayores de 1 mg, ha sido evaluada en pocos pacientes.

Los pacientes deberán ser evaluados durante el ajuste de la dosis con el fin de determinar la dosis eficaz más baja capaz de producir respuesta terapéutica. Se recomienda monitorizar los niveles de prolactina en sangre a intervalos mensuales, ya que una vez alcanzada la dosis terapéutica, se observa habitualmente una normalización de los niveles de prolactina en sangre, entre la segunda y la cuarta semana.

Poblaciones especiales:

- Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de CABERTRIX en pacientes menores de 16 años.
- Pacientes de edad avanzada: Hasta la fecha, no se ha estudiado ni existe evidencia clínica que sugiera que CABERTRIX supone un riesgo especial para los pacientes ancianos.

- Insuficiencia renal: La insuficiencia renal no modifica la cinética de la CABERTRIX por lo que no es necesario modificar la posología en este grupo de pacientes.

- Insuficiencia hepática no grave: La insuficiencia hepática no grave no modifica la cinética de la CABERTRIX, por lo que no es necesario modificar la posología en este grupo de pacientes.

En pacientes que sean intolerantes a los fármacos dopaminérgicos, la probabilidad de efectos adversos puede disminuir si se inicia el tratamiento con CABERTRIX con dosis reducidas (por ejemplo, 0,25 mg una vez por semana) y posteriormente se va incrementando gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis terapéutica. Si aparecen efectos adversos graves o persistentes, se podría aumentar la tolerancia mediante la reducción temporal de la dosis seguida de un mayor intervalo de graduación de la dosis (por ejemplo, incrementos de 0,25 mg por semana cada dos semanas).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.
- En el tratamiento a largo plazo: evidencia de valvulopatía cardiaca determinada mediante ecocardiografía previa al tratamiento.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave y con toxemia en embarazo.
- Administración concomitantemente de cabergolina con medicación antipsicótica.
- Mujeres con historia de psicosis puerperal.

ADVERTENCIAS

Hipotensión postural:

Puede aparecer hipotensión postural tras la administración de cabergolina. Se debe prestar una atención especial al administrar cabergolina concomitantemente con otros medicamentos que produzcan una disminución de la presión arterial.

Fibrosis y valvulopatía cardiaca y fenómenos clínicos posiblemente relacionados:

Tras la utilización prolongada de derivados ergóticos con actividad agonista del receptor de serotonina 5HT_{2B}, como cabergolina, se han detectado alteraciones inflamatorias de tipo fibrótico con afectación de serosas tales como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, valvulopatía cardiaca que afecta a una o más válvulas (aórtica, mitral y tricúspide) o fibrosis retroperitoneal. En algunos casos, los síntomas o manifestaciones de valvulopatía cardiaca mejoraron después de la interrupción del tratamiento con cabergolina.

Se ha observado que la velocidad de sedimentación de los eritrocitos (VSE) está anormalmente elevada en los casos de derrame pleural/fibrosis. Se recomienda el examen radiológico de tórax en caso de un aumento no explicado de la VSE a valores anormales.

La valvulopatía se ha asociado con dosis acumuladas, por tanto, los pacientes deben ser tratados con la dosis mínima eficaz. En cada visita, se debe reevaluar el perfil riesgo beneficio del tratamiento con cabergolina para el paciente, para determinar la idoneidad de continuar el tratamiento con cabergolina.

Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo:

Todos los pacientes deben ser sometidos a una evaluación cardiovascular, incluyendo un ecocardiograma, para evaluar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Resulta también apropiado realizar la determinación basal de la velocidad de sedimentación de los eritrocitos o de otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/radiografía de tórax y función renal antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes con regurgitación valvular, se desconoce si el tratamiento con cabergolina puede empeorar la enfermedad subyacente. Si se detecta enfermedad valvular fibrótica, no deberá tratarse al paciente con cabergolina.

Durante el tratamiento a largo plazo:

Los trastornos fibróticos pueden tener un inicio insidioso por lo que deberá monitorizarse de forma periódica a los pacientes con la finalidad de detectar cualquier manifestación de fibrosis progresiva.

Por tanto, deberá prestarse atención a la aparición de signos y síntomas de:

- Enfermedad pleuro-pulmonar como disnea, respiración difícil, tos persistente o dolor torácico.
- Insuficiencia renal u obstrucción vascular a nivel ureteral/abdominal que puede cursar con dolor en el costado, y edema en las extremidades inferiores, así como cualquier posible masa abdominal o dolor a la palpación que pueda indicar la existencia de fibrosis retroperitoneal.
- Insuficiencia cardíaca; casos de fibrosis valvular y pericárdica se manifiestan con frecuencia como insuficiencia cardíaca. Por tanto, debe excluirse la existencia de fibrosis valvular (y pericarditis constrictiva) si aparecen tales síntomas.

Es fundamental realizar un seguimiento clínico apropiado con el fin de detectar el desarrollo de un trastorno fibrótico. Se debe realizar un primer ecocardiograma entre el 3er – 6to mes tras el inicio del tratamiento; a partir de entonces, el seguimiento ecocardiográfico deberá realizarse al menos cada 6-12 meses, pudiéndose establecer la frecuencia en función de la valoración clínica individual, con un especial énfasis en los signos y síntomas mencionados anteriormente.

El tratamiento con cabergolina se debe interrumpir si el ecocardiograma revela el comienzo o el empeoramiento de una regurgitación, retracción o engrosamiento valvular.

La necesidad de otro tipo de seguimiento clínico (p. ej. exploración física incluyendo auscultación cardíaca, radiografía y TAC), se debe determinar en base a cada caso individual.

Otras exploraciones adicionales, tales como, la velocidad de sedimentación de los eritrocitos y medidas de creatinina sérica, deben utilizarse, en caso necesario, como soporte en el diagnóstico de alteraciones fibróticas.

Somnolencia/episodios repentinos de sueño:

Se ha asociado cabergolina con la aparición de somnolencia. Los agonistas dopaminérgicos pueden asociarse con episodios repentinos de sueño en pacientes con enfermedad de Parkinson. Se puede valorar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Trastornos del control de los impulsos:

Se debe monitorizar a los pacientes regularmente, a fin de detectar el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Es necesario informar a los pacientes y a sus cuidadores de los posibles cambios conductuales propios de los trastornos del control de los impulsos, producidos por el tratamiento con agonistas dopaminérgicos como la cabergolina, los cuales incluyen juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva. Se debe considerar una reducción/disminución de la dosis o una interrupción progresiva del tratamiento, en caso de que se desarrollen estos síntomas.

Se desconocen los efectos del alcohol sobre la tolerancia global de la cabergolina.

Inhibición o supresión de la lactancia fisiológica:

Por analogía con otros derivados ergóticos, cabergolina no debería utilizarse en mujeres que presenten hipertensión provocada por el embarazo, como por ejemplo, preeclampsia o hipertensión post-parto, a menos que el beneficio potencial supere el posible riesgo.

En los estudios post-parto realizados con cabergolina, los descensos de la presión arterial eran en su mayoría asintomáticos y frecuentemente se observaban, entre los 2 y 4 días posteriores al tratamiento.

Dado que los descensos de la presión arterial se presentan frecuentemente durante el puerperio, independientemente del tratamiento con fármacos, existe la posibilidad de que muchas de las disminuciones de la presión arterial observadas tras la administración de cabergolina no sean inducidas por el fármaco. No obstante, se recomienda la monitorización periódica de la presión arterial, especialmente durante los primeros días tras la administración de cabergolina.

Un estudio realizado con el fin de explorar la eficacia y tolerancia de 0,5 mg de cabergolina administrado como dosis única para la supresión de la lactancia, ha mostrado que el riesgo de efectos secundarios es aproximadamente el doble si el fármaco es administrado en forma de dosis única de 0,5 mg. Por tanto, no se deberá administrar una dosis mayor de 0,25 mg como dosis única en mujeres en periodo de lactancia que sean tratadas con cabergolina para la supresión de la lactancia ya establecida para evitar la hipotensión postural.

Tratamiento de trastornos hiperprolactinémicos:

Dado que la hiperprolactinemia con amenorrea/galactorrea e infertilidad puede asociarse con tumores hipofisarios, se debe realizar una evaluación completa de la función hipofisaria antes del inicio del tratamiento con cabergolina.

Antes de la administración de cabergolina, deberá excluirse el embarazo. Dado que la experiencia clínica es limitada y el producto tiene una larga semivida, se recomienda, como medida de precaución, que una vez alcanzados ciclos ovulatorios regulares, las mujeres que deseen quedarse embarazadas interrumpan el tratamiento con cabergolina un mes antes de intentar quedarse embarazadas.

Cabergolina restaura la ovulación y la fertilidad en mujeres con hipogonadismo hiperprolactinéxico. Se aconseja efectuar un test de embarazo al menos cada cuatro semanas durante el período amenorreico debido a que podría presentarse un embarazo antes de la reanudación de la menstruación, y, del mismo modo, cada vez que un período menstrual se retrase durante más de tres días una vez que las menstruaciones hayan comenzado de nuevo. Se recomienda a las mujeres que no deseen quedarse embarazadas, la utilización de métodos anticonceptivos de barrera durante el tratamiento y después de la retirada de cabergolina hasta la recurrencia de la anovulación.

Tras la retirada de cabergolina, se observa normalmente una recurrencia de la hiperprolactinemia. Por ello, y debido a la escasez de datos sobre la seguridad de cabergolina ante la exposición del feto, se recomienda que las mujeres que deseen quedarse embarazadas no lo hagan hasta al menos un mes después de la interrupción del tratamiento con cabergolina, dado que los ciclos ovulatorios persisten en la mayoría de las pacientes durante al menos 6 meses tras la retirada del fármaco. En el caso de que se produjera el embarazo durante el tratamiento, la administración de cabergolina deberá interrumpirse.

Como medida preventiva, las mujeres que estén embarazadas deberán ser monitorizadas para detectar signos de un posible aumento de tamaño de la hipófisis, ya que durante la gestación puede darse un crecimiento de los tumores hipofisarios preexistentes.

A las pacientes que estén tomando cabergolina durante periodos prolongados, se recomienda realizarles controles ginecológicos regulares, que incluyan citología cervical y endometrial.

PRECAUCIONES

Generales:

Al igual que con otros derivados ergóticos, cabergolina se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, hemorragias gastrointestinales o antecedentes de enfermedades mentales graves, especialmente de tipo psicótico.

Insuficiencia hepática:

En las pacientes con insuficiencia hepática grave que reciben tratamiento prolongado con cabergolina debe plantearse la administración de dosis más bajas. En comparación con voluntarios normales y con pacientes con grados menores de insuficiencia hepática, en las pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh) que recibieron una dosis única de 1 mg se ha observado un aumento del AUC.

En las pacientes que reciben tratamiento con cabergolina durante un tiempo prolongado es aconsejable hacer pruebas de la función hepática.

Interacciones:

Aunque no se dispone de ninguna información acerca de la posible interacción entre cabergolina y otros alcaloides ergóticos, no se recomienda el uso concomitante de estos medicamentos durante el tratamiento a largo plazo con cabergolina.

Dado que cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante estimulación directa de los receptores de dopamina, no se debe administrar concomitantemente con fármacos que presenten una actividad antagonista de la dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que este hecho podría reducir la acción de cabergolina sobre la disminución de prolactina.

Al igual que ocurre con otros derivados ergóticos, no se recomienda utilizar cabergolina en asociación con antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina), ya que la biodisponibilidad sistémica y los efectos adversos podrían aumentar.

Embarazo:

Cabergolina atraviesa la placenta en ratas; se desconoce si ocurre lo mismo en humanos. Los estudios en modelos animales no han demostrado ningún efecto teratogénico ni ningún efecto del compuesto sobre la reproducción; sin embargo, se observó una disminución de la fertilidad y de la embriotoxicidad con la actividad farmacodinámica. No obstante, no se han realizado estudios adecuados, bien controlados en mujeres embarazadas. Cabergolina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio supera los posibles riesgos.

Debido a la prolongada vida media del fármaco y a los datos limitados sobre la exposición intrauterina, las mujeres que planeen quedarse embarazadas deberán suspender la administración de cabergolina un mes antes de la concepción planificada. Si la concepción se produce durante el tratamiento, este se debe suspender apenas se confirme el embarazo, a fin de limitar la exposición fetal al fármaco.

Lactancia:

Se ha observado que cabergolina y sus metabolitos se excretan a través de la leche en ratas. Puesto que no se dispone de datos sobre la excreción de cabergolina en la leche materna en humanos, se debe aconsejar a las mujeres en período de puerperio y, en tratamiento con cabergolina, no dar el pecho a sus hijos en caso de que fracase la inhibición /supresión de la lactancia que el producto ejerce.

Cabergolina no deberá ser administrado a madres con trastornos hiperprolactinémicos que deseen dar el pecho a sus hijos, ya que este medicamento previene la lactancia y no existen datos disponibles sobre la excreción del fármaco en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Durante los primeros días posteriores a la administración de cabergolina, deberá advertirse a los pacientes sobre el riesgo que supone la realización de actividades que requieran respuestas rápidas y precisas.

Se debe informar a los pacientes que estén en tratamiento con cabergolina y que presenten somnolencia y/o episodios de accesos súbitos de sueño, que deben abstenerse de conducir o de realizar actividades en las que un estado de alerta deteriorado pueda ponerles en grave riesgo tanto a ellos mismos como a otras personas (por ejemplo, la utilización de máquinas), hasta que la somnolencia y/o los episodios de accesos súbitos de sueño desaparezcan.

Excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con cabergolina.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardiacos	Muy frecuentes	Valvulopatía (incluida regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico)
	Poco frecuentes	Palpitaciones
	Frecuencia no conocida	Angina de pecho
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea, derrame pleural, fibrosis, (incluida fibrosis pulmonar), epistaxis
	Muy raras	Fibrosis pleural
	Frecuencia no conocida	Trastorno respiratorio, insuficiencia respiratoria, pleuritis, dolor torácico
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea*, mareos/vértigo*
	Frecuentes	Somnolencia
	Poco frecuentes	Hemianopsia transitoria, síncope, parestesia
	Frecuencia no conocida	Acceso súbito de sueño, temblores
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Trastorno visual
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión
	Poco frecuentes	Aumento de la libido

	Frecuencia no conocida	Agresión, ideas delirantes, hipersexualidad, juego patológico, trastorno psicótico, alucinaciones, delirio
Trastornos vasculares	Frecuentes	cabergolina ejerce generalmente un efecto hipotensor en los pacientes que reciben tratamiento durante un tiempo prolongado; hipotensión postural, sofocos**
	Poco frecuentes	Vasoespasmio digital, desvanecimientos,
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas*, dispepsia, gastritis, dolor abdominal*
	Frecuentes	Constipación, vómitos**
	Raras	Dolor epigástrico
Trastornos general y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia***, fatiga
	Poco frecuentes	Edema, edema periférico
Trastornos hepato biliares	Frecuencia no conocida	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Exantema, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Calambres en las piernas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Dolor mamario
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Disminuciones asintomáticas de la presión arterial (≥ 20 mmHg de la sistólica y ≥ 10 mmHg de la diastólica)
	Poco frecuentes	En las mujeres amenorreicas, durante los primeros meses después de la menstruación, se ha observado una disminución de los valores de hemoglobina.
	Frecuencia no conocida	Aumento de la creatinafosfocinasa, pruebas anormales de función hepática

*Muy frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

** Frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; poco frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

*** Muy frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; poco frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

Trastornos del control de los impulsos:

En las pacientes tratadas con agonistas dopaminérgicos como cabergolina puede aparecer juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis que cabría esperar son aquellos debidos a la sobreestimulación de receptores de dopamina: náuseas, vómitos, malestar gástrico, hipotensión postural, confusión /psicosis o alucinaciones.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con cabergolina, por lo que se deberán tomar medidas generales de apoyo dirigidas a eliminar el fármaco no absorbido y mantener la presión arterial si fuera necesario. La administración de fármacos antagonistas de la dopamina podría ser de utilidad ya que la cabergolina actúa como agonista dopaminérgico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 2, 4, 8, 15, 30, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

INSTRUCCIONES PARA APERTURA DEL ENVASE

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 61 de 96

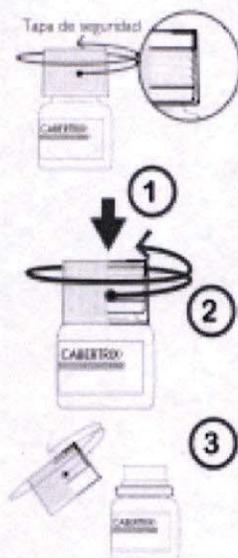
FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.

Apertura del frasco

Cabertrix®, viene provisto con tapa de seguridad, que gira suelta sobre el frasco.

Para poder abrir el mismo, deberá proceder de la siguiente manera:

- 1.- Presionar hacia abajo la tapa plástica.
- 2.- Una vez que hizo tope, girar para poder abrir el frasco.
- 3.- El frasco ya esta liberado.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 51.089

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: / /

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 62 de 96

MARINA A. FLORES
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-42402998- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N51089.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:42:01 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:42:03 -03'00'

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

CABERTRIX
CABERGOLINA 0,5 mg
Comprimidos
Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es CABERTRIX y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar CABERTRIX
- 3- ¿Cómo tomar CABERTRIX?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase

1-¿QUÉ ES CABERTRIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CABERTRIX es un medicamento que se utiliza para evitar la producción de leche, inmediatamente después del parto así como para la retirada de la misma, en las siguientes situaciones:

- Después del parto, una vez que la madre decide no dar el pecho a su hijo
- Después del parto, cuando la lactancia esté contraindicada por razones médicas para la madre o para el recién nacido.
- Después de dar a luz un feto muerto o después de un aborto.

Además, CABERTRIX está indicado en el tratamiento de trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos), incluyendo ausencia de la menstruación (amenorrea), menstruaciones muy espaciadas en el tiempo (oligomenorrea), ciclos menstruales en los cuales no hay ovulación (anovulación) y secreción de leche en el pecho no asociada con el periodo de lactancia (galactorrea).

CABERTRIX, está indicado también en pacientes con patologías asociadas a trastornos hiperprolactinémicos, tales como tumores de hipófisis secretores de la hormona prolactina (adenomas hipofisarios – micro y macroprolactinomas), aumentos de la hormona prolactina sin causa conocida (hiperprolactinemia idiopática) o síndrome de la

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

silla turca vacía.

2- ANTES DE USAR CABERTRIX

No tome CABERTRIX

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier alcaloide ergotínico, a cabergolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si va a ser tratado con cabergolina durante un periodo prolongado y tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.
- Si tiene antecedentes de psicosis puerperal.
- Si tiene la presión arterial elevada durante el embarazo asociada con retención de líquidos (edema) y proteínas en la orina (toxemia del embarazo).
- Si tiene o ha tenido trastornos fibróticos (tejidos de cicatrización) que le han afectado a los pulmones, al corazón o abdomen.
- Si está en tratamiento con medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades mentales (medicación antipsicótica).

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de tomar cabergolina si:

- Padece alguna enfermedad grave del corazón o de la circulación, dolor y/o cambios repentinos de color en las extremidades (síndrome de Raynaud), úlcera de estómago, o hemorragias gastrointestinales.
- Padece insuficiencia hepática grave.
- Ha tenido o tiene enfermedades mentales graves (especialmente de tipo psicótico).
- Está tomando fármacos que disminuyan la presión arterial.
- Presenta o desarrolla durante el tratamiento signos y/o síntomas clínicos de alteraciones respiratorias, cardíacas o renales.
- Durante el tratamiento desarrolla un aumento del deseo sexual o deseo sexual obsesivo.
- Durante el tratamiento nota una conducta alterada en relación al juego.
- Durante el tratamiento realiza gastos o compras compulsivas.
- Durante el tratamiento come de manera compulsiva.
- Durante el tratamiento nota sensación de sueño o la aparición de sueño de forma brusca y repentina.
- Está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, acuda a su médico.

En caso de ser tratado con cabergolina durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el tratamiento, su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones funcionan adecuadamente. Su médico también le realizará un ecocardiograma (una ecografía del corazón) antes de iniciar el tratamiento, y de forma regular durante el tratamiento. Si se detecta una alteración de las válvulas cardíacas, no se iniciará el tratamiento con cabergolina o si la alteración se produce durante el tratamiento éste se deberá interrumpir.

Tenga en cuenta que:

No se recomienda la utilización de CABERTRIX en pacientes menores de 16 años.

Antes de la administración de CABERTRIX, deberá descartarse el embarazo. En el caso de pacientes en edad fértil, se recomienda la utilización de anticonceptivos de barrera. Después del tratamiento, las mujeres que deseen quedarse embarazadas deberán esperar al menos un mes después de la interrupción del mismo. En el caso de que se produjera el embarazo durante el tratamiento, la administración de cabergolina deberá ser interrumpida.

CABERTRIX no debe administrarse a madres que decidan dar el pecho a sus hijos ya que este medicamento se utiliza para evitar la secreción de leche y se desconoce si pasa a la leche materna. Si durante el tratamiento con cabergolina se mantiene la secreción de leche, no debe dar el pecho a sus hijos.

Antes de iniciar el tratamiento su médico le puede realizar pruebas para evaluar la función hipofisaria.

Durante tratamientos prolongados con cabergolina, su médico le puede realizar de forma periódica controles ginecológicos y análisis del funcionamiento del hígado.

Debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluyendo los adquiridos con o sin receta, suplementos dietarios y/o productos naturales.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con CABERTRIX; en estos casos puede resultar necesario que su médico le cambie la dosis o le interrumpa el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas de la dopamina (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que pueden disminuir el efecto de cabergolina.
- Antibióticos macrólidos (como eritromicina), ya que podrían aumentar los efectos adversos de cabergolina.
- Otros derivados ergotínicos, como bromocriptina, pergolida, ergotamina, dihidroergotamina, etc.

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 65 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.

Cabergolina puede producir sensación de sueño e incluso la aparición repentina de sueño. Si nota alguno de estos síntomas, al inicio o durante el tratamiento, no conduzca ni utilice máquinas ni realice actividades que requieran concentración, hasta que los síntomas desaparezcan, ya que podría poner en grave peligro su vida y la de otras personas.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR CABERTRIX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de CABERTRIX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

CABERTRIX se administra por vía oral. Se recomienda tomarlo con alimentos, ya que mejora su tolerancia.

Para evitar la producción de leche: La dosis recomendada es de 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) administrados como dosis única, durante el primer día post-parto.

Para la retirada de la leche materna: Se recomienda la administración de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días (dosis total de 1 mg).

Para los trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos): La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg por semana, administrada en una o dos tomas (medio comprimido de 0,5 mg) por semana (ejemplo: lunes y jueves). La dosis semanal deberá incrementarse gradualmente, preferentemente mediante la adición de 0,5 mg (1 comprimido) por semana a intervalos mensuales hasta que su médico establezca la dosis adecuada.

Si olvidó tomar CABERTRIX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CABERTRIX

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique, ya que no se conseguiría el efecto deseado.

Si toma más CABERTRIX del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 66 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CABERTRIX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes (más de 1 de cada 10 personas) son:

- Mareo
- Vértigo
- Dolor de cabeza
- Dolor en el abdomen.
- Malestar gástrico (dispepsia), inflamación del estómago (gastritis).
- Náuseas
- Debilidad (astenia) y cansancio.
- Alteraciones en las válvulas del corazón (valvulopatía cardiaca), inflamación de las membranas que recubren el corazón (pericarditis) y acumulación de líquidos en las membranas que recubren el corazón (derrame pericárdico).

Con menor frecuencia (hasta 1 de cada 10 personas) se han reportado:

Disminución de la presión arterial en pacientes con tratamientos de larga duración, disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural), sensación de sueño (somnia), disminución de la presión arterial sin síntomas, depresión, sofocos, constipación, vómitos, dolor en la mama.

Con poca frecuencia (hasta 1 de cada 100 personas) se han reportado:

Estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos (vasoespasmio digital) y desmayos, calambres en las piernas, disminución de los valores de hemoglobina tras la restauración de la menstruación en mujeres amenorreicas, pérdida transitoria de visión que afecta a la mitad del campo visual (hemianopsia transitoria), pérdida repentina de conocimiento (síncope), latido del corazón más frecuente de lo normal (palpitaciones), hemorragia nasal (epistaxis), sensación de hormigueo (parestesia), aumento del deseo sexual, sensación de dificultad para respirar (disnea), pérdida de cabello (alopecia), erupción, retención de líquido (edema), reacción alérgica exagerada (reacción de hipersensibilidad), formación de tejido fibrótico en algún órgano (fibrosis), incluyendo

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 67 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.

en el pulmón, acumulación de líquido en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural).

Raramente (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) se ha reportado:

Dolor en la parte superior del abdomen.

Muy raramente (hasta 1 de cada 10.000 personas) se ha reportado:

Formación de tejido fibrótico en el pulmón (fibrosis pleural).

Con una frecuencia no conocida se han notificado:

Dolor y sensación de opresión aguda y sofocante en el pecho, generalmente centrada detrás del esternón, y a veces irradiada (angina de pecho), comportamiento agresivo, delirios, deseo sexual obsesivo (hipersexualidad), adicción al juego, pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico), alucinaciones, alteración de la visión, alteraciones respiratorias, disminución de la capacidad para respirar (insuficiencia respiratoria), inflamación de las membranas que recubren el pulmón, dolor en el pecho, aparición de sueño de forma brusca y repentina, temblor, alteración de la función del hígado, aumento de un tipo de enzimas (creatinfosfoquinasas) en la sangre, alteraciones en las pruebas de función del hígado.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice CABERTRIX después de la fecha de vencimiento que se encuentra en el envase.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

El principio activo de CABERTRIX es cabergolina.

Los demás componentes son: L-leucina y lactosa anhidra.

Presentación:

Envases conteniendo 2, 4, 8, 15, 30, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

IF-2019-42694541-APN/DGA#ANMAT

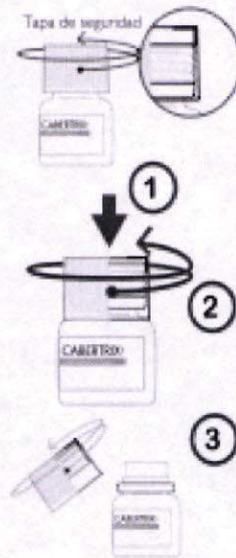
INSTRUCCIONES PARA APERTURA DEL ENVASE

Apertura del frasco

Cabertrix®, viene provisto con tapa de seguridad, que gira suelta sobre el frasco.

Para poder abrir el mismo, deberá proceder de la siguiente manera:

- 1.- Presionar hacia abajo la tapa plástica.
- 2.- Una vez que hizo tope, girar para poder abrir el frasco.
- 3.- El frasco ya esta liberado.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 51.089

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: / /

IF-2019-42694541-APN-DGA#ANMAT

Página 69 de 96

FARM. KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MN 11.562 - MP 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-42402998- MONTE VERDE - Inf. pacientes - Certificado N51089

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:42:36 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.30 08:42:38 -03'00'