



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2276

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006142-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CABASER / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1mg – 2mg – 4mg, aprobada por Certificado N° 49.844.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2276

Que a fojas 197 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CABASER / CABERGOLINA, aprobada por Certificado N° 49.844 y Disposición N° 4596/01, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., cuyos textos constan de fojas 159 a 167, 168 a 176 y 177 a 185.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4596/01 los prospectos autorizados por las fojas 159 a 167, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

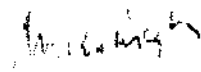
DISPOSICIÓN N° 2276

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.844 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

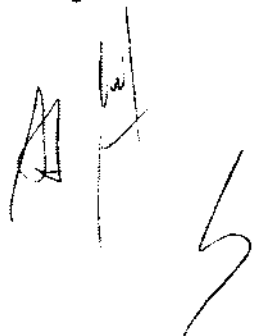
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006142-10-1

DISPOSICION N° 2276


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2276** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.844 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CABASER / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1mg – 2mg – 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4596/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005461-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1623/09.-	Prospectos de fs. 159 a 167, 168 a 176 y 177 a 185, corresponde desglosar de fs. 159 a 167.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.844 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....01 ABR 2011.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-006142-10-1

DISPOSICIÓN N° 2276

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO**CABASER
CABERGOLINA
Comprimidos**

Industria Italiana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de CABASER 1 mg contiene:

Cabergolina	1 mg
Lactosa anhidra	75,4 mg
Leucina	3,6 mg

Cada comprimido de CABASER 2 mg contiene:

Cabergolina	2 mg
Lactosa anhidra	150,8 mg
Leucina	7,2 mg

Cada comprimido de CABASER 4 mg contiene:

Cabergolina	4 mg
Lactosa anhidra	301,6 mg
Leucina	14,4 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agonista dopaminérgico.

INDICACIONES

La cabergolina está indicada en el manejo de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como terapia de segunda línea en pacientes que no toleren o no respondan al tratamiento con un derivado no ergótico, tanto en monoterapia como en combinación con levodopa y un inhibidor de la dopa-decarboxilasa. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión estricta del especialista. El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse en forma periódica considerando el riesgo de reacciones fibróticas y valvulopatía (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Farmacodinamia:**

La cabergolina es un agonista de los receptores dopaminérgicos D₂ de acción prolongada y de alta afinidad. En estudios realizados *in vitro* ha demostrado poseer mayor afinidad por los receptores dopaminérgicos D₂ y D₃ que por los receptores D₁.

Los estudios en tejido cerebral de ratas demostraron que la cabergolina posee una alta afinidad por los receptores dopaminérgicos D₂ y D₃, que fue similar a la del pergolide y mayor que la de la bromocriptina.

Los estudios clínicos iniciales han demostrado que la eficacia de la cabergolina es comparable a la de la levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Fibrosis y valvulopatía

Se llevó a cabo un estudio de cohorte, retrospectivo, realizado en varios países en el que se utilizaron registros de prácticas generales y sistemas de enlace de registros en el Reino Unido, Italia y los Países Bajos para evaluar la asociación entre un nuevo uso de agonistas de la dopamina, entre los que se

incluyen cabergolina (n = 27.812) para la enfermedad de Parkinson y la hiperprolactinemia, la regurgitación valvular cardíaca (CVR), otras fibrosis y otros eventos cardiopulmonares durante un máximo de 12 años de seguimiento. En el análisis restringido a personas con enfermedad de Parkinson, al compararlas con individuos tratados recientemente con levodopa (n=14.699), aquellas personas expuestas a la cabergolina que habían cambiado de pergolida tuvieron un riesgo sustancialmente mayor de CVR, en comparación con las personas que fueron tratadas recientemente con cabergolina y que nunca habían sido expuestas a la pergolida. El riesgo de CVR con cabergolina ante la falta de un uso previo de pergolida fue más bajo, pero aún significativamente elevado. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Fibrosis/Valvulopatía y REACCIONES ADVERSAS**)

Farmacocinética:

Luego de 2 a 3 horas de la administración oral de CABASER, se detectan niveles de cabergolina en plasma que oscilan entre los 40 y 70 µg/ml. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta de la cabergolina.

Una fracción significativa de la cabergolina administrada sufre un metabolismo de primer paso.

Se estima que la vida media de eliminación en sujetos sanos es de 63 a 69 horas, por lo que el nivel plasmático de cabergolina en estado estable se alcanzaría luego de la cuarta semana.

Se distribuye ampliamente por todo el organismo; menos del 3% de la dosis administrada se elimina por orina como metabolitos activos.

La farmacocinética de la cabergolina ha demostrado ser dosis-independiente en voluntarios jóvenes en dosis de 0,5 a 1 mg. Los alimentos no modifican la absorción ni la distribución del CABASER.

La farmacocinética de la cabergolina no se alteró en los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

CABASER debe ser administrado por vía oral, una vez al día, preferentemente durante las comidas.

Pacientes adultos y de edad avanzada:

Como es de esperar con los agonistas dopaminérgicos, la respuesta a la dosis estará ligada a cada caso en particular. La dosis óptima debería lograrse a través de una lenta titulación inicial, comenzando con dosis diarias de 1 mg. Esta titulación de dosis será determinada por su médico.

En pacientes que ya reciben levodopa, la dosis de levodopa deberá disminuirse gradualmente mientras que la dosis de CABASER se aumentará, hasta lograr el balance óptimo. La dosis diaria de CABASER debería aumentarse gradualmente de 0,5 a 1 mg por semana o cada dos semanas hasta lograr una óptima respuesta terapéutica.

La dosis terapéutica recomendada es de 2 a 3 mg/día en pacientes con signos y síntomas de enfermedad de Parkinson. CABASER debe ser administrado como una dosis única diariamente.

Pacientes con insuficiencia hepática severa:

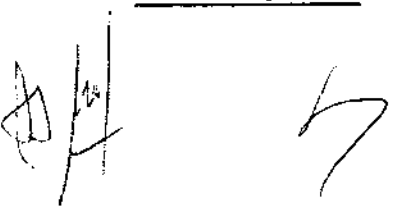
Comparados con voluntarios sanos, los pacientes afectados de insuficiencia hepática severa manifiestan un incremento en los niveles plasmáticos de cabergolina al recibir una dosis simple de 1 mg. Se considerarán dosis más bajas de CABASER en los pacientes con insuficiencia hepática severa. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Insuficiencia hepática**).

Niños:

La seguridad y eficacia no han sido investigadas en niños, debido a que la enfermedad de Parkinson no afecta a esta población.

CONTRAINDICACIONES

VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



CABASER está contraindicado en casos de hipersensibilidad, comprobada o no, a los alcaloides del ergot. Por lo tanto, se deberá informar al médico antes de iniciar el tratamiento con CABASER en caso de que existan antecedentes de reacciones inusuales o alérgicas a otros fármacos antiparkinsonianos de estructura ergotínica.

No utilizar en casos de hipertensión arterial no controlada.

CABASER también está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en período de lactancia se deberá optar por suspender la lactancia e iniciar el tratamiento o viceversa, es decir, continuar la lactancia y evitar la administración de la medicación.

Su uso está contraindicado en pacientes con evidencia anatómica de valvulopatía cardíaca de cualquiera de las válvulas (por ejemplo: engrosamiento de la cuerda valvular, restricción del movimiento valvular, estenosis-restricción del movimiento valvular) y/o con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Fibrosis/Valvulopatía).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

Como con otros derivados del ergot, CABASER debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular severa, síndrome de Raynaud, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal, o con antecedentes de trastornos mentales serios, particularmente psicóticos.

Pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la lactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían recibir este medicamento.

Insuficiencia hepática:

En los pacientes con insuficiencia hepática severa se deben considerar las dosis más bajas de CABASER. En un estudio comparativo con voluntarios sanos y pacientes con menor grado de insuficiencia hepática, se observó un aumento en el área bajo la curva (ABC) en los pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C) que recibieron una dosis única de 1 mg.

Hipotensión postural:

La hipotensión postural puede ocurrir luego de la administración de cabergolina, particularmente durante los primeros días de la administración de CABASER. Se extremarán los cuidados en caso de que CABASER se coadministre con fármacos hipotensores.

Fibrosis/Valvulopatía:

Como con otros derivados del ergot, se han reportado derrame pleural/fibrosis pulmonar y valvulopatía luego de la administración prolongada de CABASER. Algunos reportes fueron en pacientes tratados previamente con agonistas dopaminérgicos ergotínicos. Por lo tanto, CABASER no debe ser administrado en pacientes con antecedentes, o cursando signos o síntomas de trastornos respiratorios o cardíacos vinculados con fibrosis tisular.

Se debe realizar un ecocardiograma al inicio del tratamiento para descartar cualquier evidencia anatómica de valvulopatía cardíaca.

Son requisitos durante el seguimiento del paciente, realizar un ecocardiograma entre el 3º y 6º mes tras el inicio del tratamiento, y posteriormente cada 6-12 meses en función de una valoración clínica individual. Se debe interrumpir dicho tratamiento si se detecta comienzo o deterioro de una regurgitación, retracción o engrosamiento valvular.

En los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con cabergolina para la enfermedad de Parkinson se debe realizar un ecocardiograma para evaluar el beneficio de continuar con dicho tratamiento.

Han ocurrido trastornos inflamatorios y fibróticos de las serosas tales como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, valvulopatía cardíaca implicando

una o más válvulas (aórtica, mitral y tricuspídea) o fibrosis retroperitoneal después del uso prolongado de los derivados del cornezuelo de centeno tales como cabergolina.

La eritrosedimentación (ESD) se encontró anormalmente elevada en asociación con fibrosis/derrame pleural. Se recomienda realizar una radiografía de tórax en los casos de aumentos inexplicados de la ESD. La creatinina también se puede utilizar para ayudar en el diagnóstico del desorden fibrótico. Luego del diagnóstico de derrame pleural/fibrosis pulmonar o valvulopatía, ha sido reportado que la discontinuación de cabergolina resulta en una mejoría de los signos y síntomas. (Ver CONTRAINDICACIONES).

La valvulopatía se asocia a las dosis acumulativas de cabergolina.

Los resultados de un importante estudio europeo de cohorte, retrospectivo, y realizado en varios países en personas con enfermedad de Parkinson demostraron que, en comparación con los individuos tratados recientemente con levodopa, aquellos que habían cambiado de pergolida a cabergolina tuvieron un riesgo sustancialmente mayor de sufrir regurgitación valvular cardíaca (CVR) que quienes se estaban tratando recientemente con cabergolina y nunca habían recibido pergolida. (Ver REACCIONES ADVERSAS y Farmacodinamia).

Antes de iniciar el tratamiento:

Se debe realizar en todos los pacientes una evaluación cardiovascular, incluyendo ecocardiograma, para determinar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Puede ser apropiado realizar una ESD u otros marcadores inflamatorios, radiografía de tórax y evaluación de la función renal antes de la iniciación de la terapia. Si se detecta enfermedad valvular fibrótica, el paciente no debe ser tratado con cabergolina.

Durante el tratamiento:

Los trastornos fibróticos pueden tener un inicio insidioso y los pacientes deben ser supervisados regularmente en búsqueda de manifestaciones posibles de fibrosis progresiva. Por lo tanto durante el tratamiento, se debe prestar atención a los signos y síntomas de:

Enfermedad Pleuropulmonar, tal como disnea, respiración superficial, tos persistente, o dolor de tórax.

Insuficiencia renal, obstrucción vascular abdominal o ureteral, que puede ocurrir con dolor de flancos o tumbar, edema de miembros inferiores, así como cualquier signo posible que pueda indicar fibrosis retroperitoneal.

Insuficiencia cardíaca, ya que algunos casos de fibrosis pericárdica se han manifestado a menudo como insuficiencia cardíaca; la pericarditis constrictiva debe ser excluida si aparecen tales síntomas.

Insuficiencia cardíaca, ya que algunos casos de fibrosis valvular se han manifestado a menudo como insuficiencia cardíaca; la fibrosis valvular debe ser excluida si aparecen tales síntomas.

Según corresponda, es esencial el monitoreo diagnóstico clínico para detectar el desarrollo de enfermedad valvular o fibrosis. Después de iniciado el tratamiento, se debe realizar un primer ecocardiograma en el plazo de 3-6 meses, después de eso, la frecuencia de supervisión ecocardiográfica debe determinarse por el examen clínico individual apropiado, con un énfasis particular en los signos y síntomas antedichos, pero debe realizarse al menos cada 6 a 12 meses.

La Cabergolina se debe discontinuar si un ecocardiograma revela regurgitación valvular, restricción valvular.

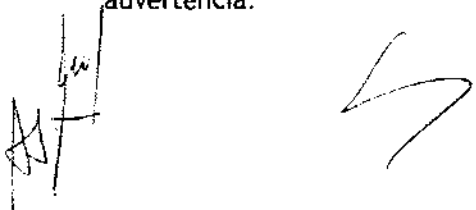
La necesidad de otro examen clínico (Ej. examen físico, auscultación cardíaca cuidadosa, radiografía, ecocardiograma, tomografía) se debe determinar sobre una base individual.

Somnolencia/Inicio súbito del sueño:

La administración de CABASER ha sido asociada con somnolencia o con ataques súbitos de sueño en pacientes con enfermedad de Parkinson. En algunos casos se han reportado episodios de inicio súbito del sueño durante las actividades diarias en pacientes con enfermedad de Parkinson, sin signos previos de advertencia.



VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



Una reducción de la dosis o una finalización de la terapia con dicha droga podrá ser considerada. (Ver Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y operar maquinarias).

Psiquiátricos:

Juegos patológicos, libido aumentada e hipersexualidad, han sido reportados en pacientes tratados con agonistas de la dopamina incluida la cabergolina. Generalmente esto ha sido reversible con la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento.

Embarazo y lactancia

En un estudio observacional de doce años de duración sobre los resultados de embarazos luego del tratamiento con cabergolina, hay información disponible sobre 256 embarazos. Diecisiete de estos 256 embarazos (6,6%) resultaron en malformaciones congénitas graves o aborto. La información está disponible en 23 / 258 niños que tuvieron un total de 27 anomalías neonatales, tanto graves como de menor gravedad. Las malformaciones musculoesqueléticas fueron la anomalía neonatal más frecuente (10), seguido de anomalías cardiopulmonares (5). No hay información sobre trastornos perinatales o sobre desarrollo a largo plazo de niños expuestos intrauterinamente a la cabergolina. En base a literatura publicada recientemente, la prevalencia de malformaciones congénitas graves en la población general se ha informado ser 6,9% o mayor. Las tasas de anomalías congénitas varían entre las diferentes poblaciones. No es posible determinar con exactitud si existe un mayor riesgo ya que no se incluyó grupo control.

Se recomienda utilizar métodos contraceptivos mientras se esté en tratamiento con Cabaser.

En ratas, la cabergolina y/o sus metabolitos se excretan por leche. No hay información disponible acerca de su excreción por leche materna en humanos. Sin embargo, es de esperar que la lactancia sea inhibida por la cabergolina teniendo en cuenta sus propiedades de agonista dopaminérgico. Se debe aconsejar a las madres suspender la lactancia durante el tratamiento con cabergolina.

No recomiende el uso de CABASER a otra persona ya que puede provocarle daños a pesar de que presente los mismos síntomas que Ud.

Recuerde que este fármaco está indicado para Ud. y que sólo puede ser prescripto por su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Existen fármacos que pueden reducir los efectos terapéuticos de CABASER o que pueden modificar su biodisponibilidad.

Por lo tanto, se debe informar al médico en caso de haber tomado recientemente o de estar tomando actualmente otro medicamento.

El uso concomitante de antiparkinsonianos no agonistas dopaminérgicos (ej.: selegilina, amantadina, biperideno) fue permitido en los estudios clínicos en aquellos pacientes que estaban recibiendo CABASER. No se han observado interacciones farmacocinéticas entre CABASER y levodopa o selegilina en diversos estudios.

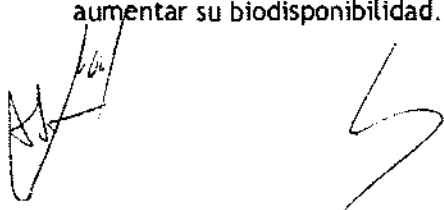
No hay información disponible sobre la interacción entre cabergolina y otros alcaloides del ergot; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos fármacos durante un tratamiento prolongado con CABASER.

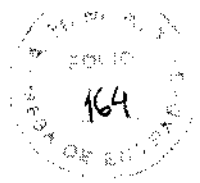
Debido a que CABASER ejerce su acción terapéutica por estimulación directa de los receptores dopaminérgicos, no debe administrarse conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos tales como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas, metoclopramida, ya que pueden disminuir la acción terapéutica de CABASER.

CABASER no debe asociarse a los antibióticos macrólidos (ej.: eritromicina) debido a que pueden aumentar su biodisponibilidad.



VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.





Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y operar maquinarias:

Los pacientes que estén siendo tratados con cabergolina deberán ser informados de abstenerse de manejar o comprometerse en actividades en donde un estado de alerta deteriorado pueda ponerlos a ellos o a otras personas en riesgo de una lesión grave o de muerte (ej., operar maquinaria) hasta tanto no hayan resuelto las experiencias de somnolencia y/o episodios súbitos de sueño (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Somnolencia/Inicio súbito del sueño**).

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado y reportado los siguientes efectos no deseados durante el tratamiento con Cabaser con las siguientes frecuencias: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuente ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$); muy raro ($\leq 1/10000$), desconocido (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

Pacientes recientemente diagnosticados con Parkinson		
Clase de sistema orgánico	Frecuencia	Efectos indeseables
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Alucinaciones, trastornos del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Mareos, diskinesia
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión postural
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Constipación, dispepsia, gastritis, vómitos
Trastornos generales y problemas en el sitio de la administración	Muy frecuente	Edemas periféricos

VERÓNICA SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

Pacientes en terapia adjunta con levodopa		
Clase de sistema orgánico	Frecuencia	Efectos indeseables
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Confusión, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Mareos, diskinesia
	Infrecuente	Hiperkinesia
Trastornos cardíacos	Frecuente	Angina de pecho
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión postural
	Infrecuente	Eritromelalgia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Infrecuente	Derrame pleural, fibrosis pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Dispepsia, gastritis, vómitos
Trastornos generales y problemas en el sitio de la administración	Frecuente	Edema periférico
Investigaciones	Frecuente	Disminución de la hemoglobina, hematocrito, y/o glóbulos rojos (>15% vs nivel basal)
Experiencia post-comercialización		
<u>Clase de sistema orgánico</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Efectos indeseables</u>
Trastornos del sistema inmune	Infrecuente	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Líbido aumentada
	Infrecuente	Delirio, trastornos psicóticos
	Desconocido	Agresión, hipersexualidad, juegos patológicos
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea, somnolencia
	Desconocido	Inicio súbito del sueño, síncope
Trastornos cardíacos	Muy frecuente	Valvulopatía (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis and derrame pericárdico)
Trastornos vasculares	Desconocidos	Vasoespasma digital



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
	Muy raro	Fibrosis
	Desconocido	Trastornos respiratorios, falla respiratoria
Trastornos hepatobiliares	Infrecuente	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Infrecuente	Rash
	Desconocido	Alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Desconocido	Calambres en las piernas
Trastornos generales y problemas en el sitio de la administración	Frecuente	Astenia
	Infrecuente	Edema, fatiga
Investigaciones	Frecuente	Pruebas anormales de la función hepática
	Desconocido	Aumento de la creatinín fosfoquinasa sérica

Han habido informes de condiciones inflamatorias fibróticas y de serosas, tales como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, fibrosis valvular cardíaca y retroperitoneal, en pacientes que tomaban cabergolina.

La incidencia de valvulopatía con cabergolina es desconocida, no obstante está basada en estudios recientes de mayor regurgitación valvular con cabergolina, la presencia de regurgitación potencialmente atribuible a la cabergolina puede ser un 20% o más.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, trastornos gástricos, hipotensión postural, confusión/psicosis o alucinaciones.

En caso de sobredosis, deberán tomarse medidas de soporte con el fin de eliminar la droga no absorbida y mantener la presión arterial. Además, puede ser aconsejable la administración de antagonistas dopaminérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

PRESENTACIÓN

CABASER 1 mg: Envase con un frasco por 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

VERÓNICA SIMUNIC
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL
 PFIZER S.R.L.



CABASER 2 mg: Envase con un frasco por 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

CABASER 4 mg: Envase con un frasco por 16, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente controlada a 25°C, al abrigo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.844

Elaborado por Pfizer Italia S.r.l. Vía del Commercio, Marino del Tronto (AP), 63046, Italia.

Importado por Pfizer SRL, Virrey Loreto 2477, C1426DXS, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 01/Mar/2011

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al (011) 4788-7000

VERÓNICA SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.