

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cabergolina.....	0,5 mg
Lactosa, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es LACTAMAX® y para qué se utiliza

2. Antes de tomar LACTAMAX®

3. Cómo tomar LACTAMAX®

4. Posibles efectos adversos

5. Información adicional

1. Qué es LACTAMAX® y para qué se utiliza

LACTAMAX® 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, LACTAMAX® 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). LACTAMAX® 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 silla turca vacía.

2. Antes de tomar LACTAMAX®

LACTAMAX® deberá ser prescrito sólo por un médico. Siga detenidamente sus instrucciones.

No tome LACTAMAX® sin consultar antes a su médico

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier alcaloide ergotínico, a cabergolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver FORMULA).
- Si va a ser tratado con LACTAMAX® durante un periodo prolongado y tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- Si tiene antecedentes de psicosis puerperal (síndrome post-parto caracterizado por depresión, ideas delirantes y pensamientos de dañarse a sí misma y/o al niño).
- Si tiene la tensión arterial elevada durante el embarazo asociada con la 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).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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.
- Si padece insuficiencia hepática grave, puede necesitar una dosis menor.
- Si ha tenido o tiene enfermedades mentales graves (especialmente de tipo psicótico).
- Si está tomando fármacos que disminuyan la presión arterial. LACTAMAX® puede producir bajada de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural).
- En caso de ser tratado con LACTAMAX® 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 LACTAMAX® y si la alteración se produce durante el tratamiento éste se deberá interrumpir.

- Si presenta o desarrolla durante el tratamiento signos y/o síntomas clínicos de alteraciones respiratorias, cardíacas o renales.
- Si durante el tratamiento desarrolla un aumento del deseo sexual o deseo sexual obsesivo.
- Si durante el tratamiento nota una conducta alterada en relación al juego.
- Si durante el tratamiento realiza gastos o compras compulsivas.
- Si durante el tratamiento come de manera compulsiva.
- Si durante el tratamiento nota sensación de sueño o la aparición de sueño de forma brusca y repentina.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, acuda a su médico. Antes de la administración de LACTAMAX®, deberá descartarse el embarazo. En el caso de pacientes en edad fértil, se recomienda la utilización de anticonceptivos de barrera. Antes de iniciar el tratamiento su médico le puede realizar pruebas para evaluar la función hipofisaria. Durante tratamientos prolongados con LACTAMAX®, su médico le puede realizar de forma periódica controles ginecológicos y análisis del funcionamiento del hígado.

Administración de otros medicamentos con LACTAMAX®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con LACTAMAX®; 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:

- Medicamentos llamados antagonistas de la dopamina (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que pueden disminuir el efecto de LACTAMAX®.
- Un tipo de antibióticos llamados macrólidos (como la eritromicina), ya que podrían aumentar los efectos adversos de LACTAMAX®.
- Otros derivados del ergot, como son la bromocriptina, pergolida, ergotamina, dihidroergotamina, etc.

Toma de LACTAMAX® con alimentos y bebidas

Se recomienda que LACTAMAX® se administre con alimentos, ya que mejora su tolerancia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de la administración de LACTAMAX® deberá descartarse el embarazo. Después del tratamiento, las mujeres que deseen quedar 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 LACTAMAX® deberá ser interrumpida.

LACTAMAX® 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 LACTAMAX® se mantiene la secreción de leche, no debe dar el pecho a sus hijos.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

LACTAMAX® 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.

LACTAMAX® contiene lactosa

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 LACTAMAX®

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

LACTAMAX® se administra por vía oral. Se recomienda tomar LACTAMAX® con alimentos.

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



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 48.647.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255730-1p

(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.

Uso en niños y adolescentes

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

Uso en pacientes ancianos

A pesar de que la información procedente tanto de los estudios como de la experiencia postcomercialización es muy limitada, no parece que LACTAMAX® suponga un riesgo especial para los ancianos.

Uso en pacientes con alteración de la función de los riñones

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con alteración de la función del hígado no grave

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Si toma más LACTAMAX® del que debe:

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Si usted ha tomado más LACTAMAX® del que debiera, pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, malestar gástrico, presión arterial baja y alteraciones del pensamiento o de la percepción.

Si olvidó tomar LACTAMAX®

No tome una dosis doble para compensar la que no tomó.

Si interrumpe el tratamiento con LACTAMAX®

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

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, LACTAMAX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- 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 cardíaca), inflamación de las membranas que recubren el corazón (pericarditis) y acumulación de líquidos en las membranas que recubren el corazón (derrame pericárdico).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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).
(somnolencia).
- Disminución de la presión arterial sin síntomas.
- Depresión.
- Sofocos.
- Constipación.
- Vómitos.
- Dolor en la mama.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos (vasoespasmismo 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 en la piel.
- Retención de líquido (edema).
- Reacción alérgica exagerada (reacción de hipersensibilidad).
- Formación de tejido fibrótico en algún órgano (fibrosis), incluyendo el pulmón.
- Acumulación de líquido en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural).

Efectos adversos raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Dolor en la parte superior del abdomen.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Formación de tejido fibrótico en las membranas que recubren el pulmón (fibrosis pleural).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 (pleuritis), 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 (creatinofosfoquinasas) en la sangre, alteraciones en las pruebas de función del hígado.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envases con 2 y 8 comprimidos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 07.18.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar