



CCEF-RC-0300-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CABERGOLINA 0,5 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CABERGOLINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CABERGOLINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.226/25**

FECHA DE APROBACION: **26-08-2025**; VIGENTE HASTA: **26-08-2032**

FABRICANTE: **NAV KAR LIFE SCIENCES / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ROYAL DRUGS AND LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACIÓN C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DUBRASKA HORVAT DE ÁLVAREZ**

PROPIETARIO: **NAV KAR LIFE SCIENCES / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de trastornos hiperprolactinémicos como: adenomas hipofisarios secretores de prolactina (micro- y macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática y síndrome de la silla turca vacía con hiperprolactinemia asociada.

Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Tratamiento de trastornos hiperprolactinémicos:

Dosis inicial de 0,5 mg por semana dividida en 2 tomas (p.e.: lunes y jueves), con incrementos graduales de 0,5 mg semanales a intervalos mensuales hasta obtener la respuesta terapéutica deseada. Dosis máxima semanal: 2 mg.

Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica:

Inhibición (para impedir o evitar la lactancia inmediatamente después del parto): Dosis única de 1 mg administrada dentro de las primeras 24 horas postparto.

Supresión (para suprimir o interrumpir la lactancia ya establecida): 0,25 mg cada 12 horas durante 2 días consecutivos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0300-2025

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia de intensidad leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En pacientes con insuficiencia severa su uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estas pacientes. Sin embargo, de manera general se recomienda usar con precaución, iniciar terapia con la dosis más baja del rango posológico y ajustarla gradualmente con base en la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No está indicado para este grupo etario.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, preferiblemente con las comidas para minimizar la posibilidad de intolerancia gástrica.

Advertencias:

Generales:

Al igual que ocurre con otros derivados del ergot, la cabergolina se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal o antecedentes de enfermedades mentales graves, en particular de tipo psicótico.

En pacientes tratados por tiempo prolongado con derivados del ergot con actividad agonista del receptor de serotonina 5-HT₂, como la cabergolina, se han reportado alteraciones inflamatorias de tipo seroso y fibróticas como: pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, valvulopatía cardíaca que afecta a una o más válvulas (aórtica, mitral y tricúspide) o fibrosis retroperitoneal. Por ello, se debe evitar el uso del producto en pacientes con antecedentes o presencia de signos y síntomas sugestivos de trastornos respiratorios o cardíacos relacionados con tejido fibrótico.

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con cabergolina los pacientes deben ser sometidos a una evaluación cardiovascular (incluyendo ecocardiograma) para descartar la posibilidad de una enfermedad valvular asintomática. Resulta también apropiado realizar una determinación basal de la velocidad de sedimentación globular (VSG) o de otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/radiografía de tórax y función renal, antes de comenzar la terapia.

Como la cabergolina se metaboliza ampliamente en el hígado, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de intensidad leve a moderada. En pacientes con disfunción severa su uso está contraindicado.

Debido al potencial de la cabergolina para generar hipotensión postural, se recomienda usar con precaución en pacientes que reciben medicamentos con acción hipotensora.

Las pacientes, y principalmente sus familiares, acompañantes o cuidadores, deben ser advertidos de la posibilidad de alteraciones conductuales y tendencias compulsivas relativas al juego, a las comidas o al sexo. En caso de presentarse alguna manifestación en tal sentido durante el tratamiento, debe ser comunicada al médico de manera inmediata.

La eficacia y seguridad de la cabergolina en menores de 16 años no ha sido establecida.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0300-2025

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales con cabergolina no se evidenció teratogenicidad ni daños embrio-fetales, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Como la cabergolina inhibe la lactancia fisiológica debido a su acción antiprolactinéica, su uso durante el puerperio en mujeres que deseen y puedan amamantar a sus bebés no es recomendable.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El tratamiento con cabergolina puede ocasionar somnolencia, mareo, vértigo y trastornos visuales, lo cual podría comprometer la capacidad y habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe informar de ello a los pacientes a objeto de que tomen las previsiones respectivas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cabergolina, a otros derivados del ergot o a los excipientes de la fórmula.

Historia de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos o retroperitoneales. Evidencia de valvulopatía cardíaca determinada por ecocardiografía previa al tratamiento.

Insuficiencia hepática severa. Toxemia del embarazo.

Uso concomitante de medicación antipsicótica.

Pacientes con historia de psicosis puerperal.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Disminución de la hemoglobina (durante los primeros meses siguientes al inicio de la amenorrea).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuente: Depresión.

Frecuencia no conocida: Agresión, delirios, hipersexualidad, juego patológico, trastornos psicóticos, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea*, mareos/vértigo*.

Frecuentes: Somnolencia.

Poco frecuentes: Síncope, parestesia.

Frecuencia no conocida: Inicio repentino de sueño, temblores.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Hemianopsia transitoria.

Frecuencia no conocida: Visión anormal.

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: Valvulopatía (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0300-2025

Poco frecuentes: Palpitaciones.
Frecuencia no conocida: Angina de pecho.
Trastornos vasculares:
Frecuentes: Hipotensión (asociada a tratamientos prolongados), hipotensión postural, sofoco**.
Poco frecuentes: Vasoespasmos digitales, desmayos.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Poco frecuentes: Disnea; derrame pleural, fibrosis (incluyendo fibrosis pulmonar), epistaxis.
Muy raras: Fibrosis pleural.
Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, congestión nasal, pleuritis, dolor torácico.
Trastornos gastrointestinales:
Muy frecuentes: Náuseas*, dolor abdominal*, dispepsia, gastritis.
Frecuentes: Estreñimiento, vómitos**.
Raras: Dolor epigástrico.
Frecuencia no conocida: Boca seca, flatulencia.
Trastornos hepatobiliares:
Frecuencia no conocida: Pruebas de función hepática alteradas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: Exantema, alopecia.
Frecuencia no conocida: Acné, prurito.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Poco frecuentes: Calambres en las piernas.
Frecuencia no conocida: Creatinfosfoquinasa (CPK) sérica aumentada.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Frecuentes: Mastalgia.
Frecuencia no conocida: Dismenorrea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Muy frecuentes: Astenia***, fatiga.
Poco frecuentes: Edema, edema periférico.
Frecuencia no conocida: Síntomas pseudogripales, malestar general.

* Muy frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para trastornos hiperprolactinémicos. Frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para inhibición/supresión de la lactancia.

** Frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para trastornos hiperprolactinémicos. Poco frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para inhibición/supresión de la lactancia.

*** Muy frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para trastornos hiperprolactinémicos. Poco frecuentes en pacientes que reciben tratamiento para inhibición/supresión de la lactancia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Los fármacos con actividad antagonista de los receptores dopaminérgicos (como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos o metoclopramida) pueden reducir la eficacia terapéutica de la cabergolina.

Aunque no se dispone de información sobre una interacción entre la cabergolina y otros alcaloides del ergot (como la ergotamina o la dihidroergotamina), el uso concomitante de estos fármacos durante tratamientos prolongados no es recomendable debido al riesgo de toxicidad.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0300-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosis de cabergolina son las que cabe esperar tras una sobre-estimulación de receptores dopaminérgicos, como lo son: náuseas, vómito, malestar gástrico, hipotensión postural, confusión/psicosis o alucinaciones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte.

La administración de antagonistas de dopamina podría resultar de utilidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

Durante el uso de este medicamento evítense trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinaria.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto leer el Prospecto Interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 4 tabletas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0300-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013789N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)