

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cabergolin HEXAL® 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Cabergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cabergolin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL beachten?
3. Wie ist Cabergolin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabergolin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Cabergolin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cabergolin HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bekannt sind. Cabergolin HEXAL wirkt in ähnlicher Weise wie eine chemische Substanz, die im Nervensystem vorkommt und Dopamin heißt. Patienten mit Parkinson-Krankheit haben nicht genug von dieser wichtigen chemischen Substanz in ihrem Körper.

Cabergolin HEXAL wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet. Es kann allein oder in Kombination mit Levodopa, als Mittel der 2. Wahl nach einer Behandlung mit Nicht-Ergot-Derivaten angewendet werden.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten durchgeführt und regelmäßig überprüft werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL beachten?

Cabergolin HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Ergotalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (*siehe Abschnitt 6. und letzter Absatz in Abschnitt 2.*)
- wenn Sie im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft angeschwollene Hände, Füße und einen hohen Blutdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck haben
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin HEXAL behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden sind oder waren, die Ihr Herz betreffen bzw. betrafen
- wenn bei Ihnen jemals eine als Fibrose bekannte Erkrankung festgestellt wurde, die die Lunge, den unteren Rückenbereich und die Nieren oder das Herz betraf.

Bevor Sie Cabergolin HEXAL erhalten, wird Ihr Arzt bei Ihnen Untersuchungen zur Beurteilung des Zustands Ihres Herzens veranlassen. Ihr Arzt wird weiterhin Ihren medizinischen Zustand überwachen, während Sie Cabergolin HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cabergolin HEXAL einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL darüber informieren, da dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann:

- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (dies kann schwarzen Stuhl oder Erbrechen von Blut verursachen)
- Nierenprobleme
- Leberprobleme
- wenn Sie an einer Psychose leiden (oder jemals gelitten haben) oder bei Ihnen das Risiko einer Psychose nach einer Geburt besteht
- Raynaud-Erkrankung (bei Kälte oder Stress werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, ohne Puls, kalt, gefühllos und plump)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann – dies passiert in der Regel beim Aufstehen)
- schwere Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeit in den Lungen, Entzündung oder Infektion der Lungen)
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere psychotischen Erkrankungen, gelitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Bei Frauen, die Cabergolin HEXAL einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft auftreten, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Während der Behandlung sind deshalb geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden, falls erforderlich.

In den ersten 3-4 Tagen nach Behandlungsbeginn werden regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks empfohlen.

Langzeitanwendung

Falls Sie Cabergolin HEXAL über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/sie erstellt außerdem vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung ein Echokardiogramm (Ultraschalluntersuchung des Herzens). Falls fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin HEXAL ist bei Personen unter 16 Jahren nicht erwiesen.

Einnahme von Cabergolin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme einiger Arzneimittel und Cabergolin HEXAL kann es zu Wechselwirkungen kommen. Diese Arzneimittel werden angewendet

- zur Senkung des Blutdrucks
- zur Behandlung von psychischen Krankheiten wie Schizophrenie oder Psychosen (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene)
- als andere Ergotalkaloide
- als Arzneimittel gegen Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- als Antibiotika (z. B. Erythromycin).

Der behandelnde Arzt sollte deshalb über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen Bescheid wissen, da einige Arzneimittel vermieden werden sollten.

Einnahme von Cabergolin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Cabergolin HEXAL vorzugsweise mit den Mahlzeiten ein, um Nebenwirkungen zu vermindern. Vermeiden Sie während der Behandlung mit Cabergolin HEXAL die Einnahme von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor die Behandlung begonnen wird. Wenn Sie mit Cabergolin HEXAL behandelt werden und während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. Nach Beendigung der Behandlung mit Cabergolin HEXAL muss noch für mindestens 4 Wochen verhütet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da Cabergolin HEXAL die Milchbildung hemmt, dürfen Sie Cabergolin HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen wollen. Wenn Sie Cabergolin HEXAL einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergolin HEXAL kann Ihre Fähigkeit, schnell zu reagieren, reduzieren, da es den Blutdruck senkt. Dies sollte bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren oder bei Präzisionsarbeit.

Cabergolin HEXAL kann übermäßige Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens verursachen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cabergolin HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Cabergolin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Öffnen Sie den Verschluss und entfernen Sie die Schutzfolie.

Nehmen Sie Cabergolin HEXAL mit einer Mahlzeit ein, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu vermindern.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Erwachsene und ältere Patienten

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und von ihm entsprechend Ihres individuellen Bedarfs angepasst. Zu Beginn der Behandlung beträgt die übliche Dosis 0,5 - 1 mg Cabergolin pro Tag. Die Dosis wird dann nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise bis zu einer geeigneten Erhaltungsdosis erhöht.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 mg bis maximal 3 mg Cabergolin pro Tag.

Cabergolin HEXAL Tabletten können in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Die Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Cabergolin HEXAL wird bei Patienten unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie nicht zu viele Tabletten einnehmen. Fragen Sie in der Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder einen Arzt um Rat, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder Sie vermuten, dass ein Kind eine Tablette bzw. Tabletten geschluckt hat. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle noch vorhandenen Tabletten mit.

Symptome einer Überdosierung

können sein: Übelkeit, Erbrechen, verminderter Blutdruck, Blutdruckabfall aufgrund einer Änderung der Körperposition in eine aufrechtere Position, Magenschmerzen, Verhaltensänderungen, Verwirrtheit oder Halluzinationen (z. B. Sehen von Dingen, die nicht da sind).

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis zur richtigen Zeit vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie dies bemerken. Wenn schon der Zeitpunkt der nächsten Einnahme kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL abbrechen, können sich Ihre Krankheitssymptome verschlimmern. Sie sollten vor Beendigung der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen. Es dauert viele Tage, bis Cabergolin aus dem Blutstrom entfernt ist. Die Wirkung von Cabergolin HEXAL kann über einen Zeitraum von 2 Wochen nachlassen und zu einer Verschlechterung der Symptome der Parkinson-Krankheit führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind mit der am höchsten berichteten Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Gewebeschwellungen aufgrund von Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme), Herzklappenveränderungen und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Eine oder mehrere der folgenden Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. **Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Brustschmerzen (Angina pectoris), Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Benommenheit (Somnolenz), Schwindel, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Kurzatmigkeit, Kraftlosigkeit, Mangel an Energie und Motivation, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Blutdruckabfall durch Änderung der Körperposition in eine aufrechtere Position, Verringerung von bestimmten Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit und/oder roten Blutzellen), anormale Leberfunktionsstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Rötung, Schwellung und Schmerzen der Gliedmaßen – Arme und Beine - (Erythromelalgie), übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Flüssigkeit im Lungen- und Brustbereich (Pleuraerguss), Bindegewebsvermehrung der Lunge (Lungenfibrose), Ausschlag, Müdigkeit, Überempfindlichkeitsreaktion, Verringerung, psychotische Störungen, anormale Leberfunktion, Gewebeschwellung durch Wasseransammlungen (Ödeme)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Bindegewebsvermehrung (Fibrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Aggressivität, plötzliches Einschlafen, Ohnmachtsanfall, Haarausfall, Krämpfe in den Beinen, Gefäßkrämpfe in Fingern und Zehen (Vasospasmen), Atemstörung/Atemprobleme, erhöhte Blutwerte eines bestimmten Enzyms, die sogenannte Kreatininphosphokinase. Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit niedrigeren Dosen von Cabergolin (0,25 - 2 mg/Woche) berichtet: Depression, kribbelndes Hautgefühl (Parästhesie), Herzklopfen (Palpitationen), Gesichtsröte, vermindertes Sehvermögen, Nasenbluten und Krämpfe in den Fingern

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Cabergolin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 3 Monate. Die Flasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Cabergolin HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist Cabergolin.

Jede Tablette enthält 1 mg Cabergolin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Lactose (für weitere Informationen über Lactose siehe letzter Absatz in Abschnitt 2) und Leucin.

Wie Cabergolin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cabergolin HEXAL sind weiße, ovale, unbeschichtete Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „C1“ auf einer Seite. Die Tabletten können mit Hilfe der Bruchkerbe in gleiche Hälften geteilt werden.

Bernsteinfarbene Glasflasche mit PP-Verschluss. Die Flasche enthält eine Silicagel-Kapsel (Trockenmittel). Cabergolin HEXAL ist in Packungen mit 40 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Cabergolin HEXAL 1 mg Tabletten
Schweden	Cabarsuss

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!