

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cabergolin-TEVA® 0,5 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cabergolin-TEVA® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg beachten?
3. Wie ist Cabergolin-TEVA® 0,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabergolin-TEVA® 0,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cabergolin-TEVA® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

Cabergolin-TEVA 0,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prolaktinhemmer bezeichnet werden. Cabergolin-TEVA 0,5 mg verhindert die Milchbildung, indem es die Spiegel eines Hormons mit der Bezeichnung Prolaktin vermindert.

Cabergolin-TEVA 0,5 mg kann auch zur Senkung übermäßig hoher Mengen des Hormons Prolaktin im Blut angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg beachten?**Cabergolin-TEVA® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Psychose haben (oder in der Vergangenheit hatten) oder wenn bei Ihnen das Risiko für eine Psychose nach der Entbindung besteht
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie während der Schwangerschaft eine Schwellung der Hände und Füße sowie Bluthochdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen Bluthochdruck haben, der nicht ausreichend behandelt ist, oder nach der Entbindung Bluthochdruck haben
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgehichte bekannt sind, die die Lunge, den hinteren Bauchbereich, die Nieren oder das Herz betreffen
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin-TEVA behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbgewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, **müssen** Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Cabergolin-TEVA 0,5 mg einnehmen, da das Arzneimittel für Sie möglicherweise nicht geeignet ist:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
 - Magengeschwür oder Blutung im Magen-Darm-Trakt (diese Krankheit kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blutbeimischung führen)
 - Einschränkung der Nierenfunktion
 - Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen weißlich-blau, pulslos, kalt, gefühllos und ungelent)
 - niedriger Blutdruck
 - schwerwiegende Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung oder Infektion der Lunge)
 - wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbgewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge, die Nieren oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.
- Falls Sie Cabergolin-TEVA 0,5 mg 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 (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- schwere psychische Erkrankung in der Vergangenheit, insbesondere psychotische Erkrankungen
 - wenn Sie schwanger sind und während der Schwangerschaft einen hohen Blutdruck haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder Verlangen danach entwickeln, sich auf für Sie ungewohnte Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, die Sie selbst oder andere schädigen könnten. Hierbei handelt es sich um so genannte Impulskontrollstörungen, die sich in Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geldausgeben, einem anormal starken sexuellen Verlangen oder vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen äußern können. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Dosis anpassen oder absetzen.

Die Auswirkung von Alkohol auf die Verträglichkeit von Cabergolin ist unbekannt.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit kann bei Frauen, die Cabergolin-TEVA 0,5 mg einnehmen, rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft eintreten, bevor sich Ihr Menstruationszyklus normalisiert hat. Daher wird ein Schwangerschaftstest mindestens alle 4 Wochen sowie nach Wieder-

kehr der Menstruation jedes Mal dann, wenn sich die Menstruation um mehr als drei Tage verzögert, empfohlen. Es sind während der Behandlung mit Cabergolin-TEVA 0,5 mg sowie nach Absetzen der Behandlung bis zur Normalisierung des Zyklus geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin-TEVA 0,5 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung verwendet werden und bestimmte Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene), die zur Behandlung von psychischen Krankheiten (Schizophrenie oder Psychosen) angewendet werden, können die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig mit Cabergolin-TEVA 0,5 mg eingenommen werden. Der behandelnde Arzt sollte daher über die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel informiert sein.

Es gibt andere Arzneimittel, wie andere Ergotalkaloide, Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid) und Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirkung und Verträglichkeit von Cabergolin-TEVA 0,5 mg beeinträchtigen können.

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

Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cabergolin-TEVA 0,5 mg ist möglichst zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Cabergolin-TEVA 0,5 mg während der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien vor. Wenn Sie mit Cabergolin-TEVA 0,5 mg behandelt werden und in diesem Zeitraum schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin-TEVA 0,5 mg beginnen, sollten Sie ausschließen, dass Sie schwanger sind. Zudem sollten Sie vermeiden, innerhalb des Monats nach Absetzen von Cabergolin-TEVA 0,5 mg schwanger zu werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übertritt. Cabergolin-TEVA 0,5 mg sollte nicht von Müttern eingenommen werden, die ihre Kinder stillen möchten, da es die Milchbildung verhindert.

Da Cabergolin-TEVA 0,5 mg die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie es nicht einnehmen, wenn sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin-TEVA 0,5 mg einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Gebärfähigkeit

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Cabergolin-TEVA 0,5 mg einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen. Aus diesem Grund sollten Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergolin-TEVA 0,5 mg kann die Reaktionsfähigkeit bei einigen Menschen beeinträchtigen. Dies sollte in Fällen berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Führen eines Kraftfahrzeugs und bei Präzisionsarbeiten.

Cabergolin-TEVA 0,5 mg kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und plötzlichem Einschlafen führen. Betroffene Personen sollten daher solange weder ein Fahrzeug führen noch an Aktivitäten teilnehmen, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Verletzungen (z. B. beim Bedienen von Maschinen) mit sich bringt, bis diese wiederkehrenden Einschlafereignisse und die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

Cabergolin-TEVA® 0,5 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cabergolin-TEVA 0,5 mg 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-TEVA® 0,5 mg einzunehmen?

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

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, der diese individuell für Sie anpasst.

Die Tabletten sind möglichst mit den Mahlzeiten einzunehmen, um bestimmte Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

Zum Abstillen

Die übliche Dosis beträgt 2 Tabletten Cabergolin-TEVA 0,5 mg als Einzeldosis (entsprechend 1 mg Cabergolin) innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung.

Zur Senkung der Prolaktin-Konzentration im Körper

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 1 Tablette Cabergolin-TEVA 0,5 mg pro Woche (entsprechend 0,5 mg Cabergolin pro Woche) begonnen; danach sind jedoch gegebenenfalls höhere Dosen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, nicht zu viele Tabletten einzunehmen. Suchen Sie die nächste Krankenhaus-Notaufnahme oder einen Arzt auf, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben sollten oder wenn Sie glauben, dass ein Kind diese Tabletten geschluckt hat.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck, Magenschmerzen, Veränderungen des Verhaltens, Verwirrtheit und Halluzinationen (Sehen nicht vorhandener Dinge). Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle Tabletten mit, die Sie noch haben, um diese dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch fast an der Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-TEVA® 0,5 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin abbrechen, können sich die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Da es mehrere Tage dauert, bis Cabergolin vollständig aus dem Blutkreislauf ausgeschieden ist, können sich die Wirkungen über einen Zeitraum von 2 Wochen verschlechtern, was zu einer vermehrten Milchbildung führen kann.

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.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

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.

Bei der Anwendung zum Abstillen treten bei ungefähr 14 von 100 Patientinnen in irgendeiner Form Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen sind niedriger Blutdruck, Schwindel und Kopfschmerzen. Bei der Behandlung erhöhter Prolaktin-Spiegel sind Nebenwirkungen häufiger, da die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Dann treten bei ungefähr 70 von 100 Patientinnen Nebenwirkungen auf; in der Mehrzahl der Fälle klingen diese Nebenwirkungen nach ungefähr 2 Wochen wieder ab oder werden schwächer.

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

- Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Folgende 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.
- Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Müdigkeit, körperliche Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit (starke Benommenheit)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen)
- Depression, Schlafstörungen
- Erbrechen, Verstopfung
- Brustschmerzen
- Gesichtsröte
- Hitzewallungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Probleme mit Ihren Blutgefäßen
- Sehstörungen
- Nasenbluten
- Beinkrämpfe
- Ohnmacht
- Prickeln und Kribbeln im Körper
- Palpationen (Anstieg der Herzfrequenz)
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Gesteigerter Sexualtrieb

- Schwellungen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen
- Allergische Reaktionen (Aufreten von großflächigem juckendem Ausschlag, Atembeschwerden mit und ohne Keuchen, Ohnmacht, unerklärliches Anschwellen von Körper oder Zunge oder andere Krankheitserscheinungen, die zeitnah nach der Einnahme des Arzneimittels auftraten und Ihnen Beschwerden bereiten)
- Abnahme des Hämoglobinswerts (Ihr Arzt wird dies anhand von Bluttests feststellen)
- Lungenfibrose, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und Brusthöhle (Pleuraerguss)

Es ist möglich, dass Sie fibrotisches Gewebe in Herz, Lunge oder Nieren entwickeln (Fibrose). Erste Anzeichen dafür können Atembeschwerden, Rückenschmerzen und geschwollene Beine sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch

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

- Plötzliche Einschlafattacken
- Halluzinationen, Wahnvorstellungen, psychotische Störungen
- Brustschmerzen
- Zittern
- Sehstörungen
- Angina pectoris
- Anormale Leberfunktion, anormaler Leberfunktionstest
- Atembeschwerden mit ungenügender Sauerstoffaufnahme
- Erhöhte Blutwerte bestimmter Enzyme
- Aggressives Verhalten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cabergolin-TEVA® 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Trocknungskapsel oder der Beutel mit Kieselgel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

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-TEVA® 0,5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Cabergolin. Jede Tablette enthält: 0,5 mg Cabergolin. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, L-Leucin und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Cabergolin-TEVA® 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, flache, abgeschrägte Tabletten. Die eine Seite ist glatt und die andere Seite besitzt eine Bruchrille und die Einprägung „CBG“ und „0,5“ auf jeweils einer Seite der Bruchrille.

Cabergolin-TEVA 0,5 mg ist in Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tschechische Republik
Telefon: 00420 553 64 1111
Telefax: 00420 553 64 2150

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Belgien:	Cabergoline TEVA 0,5 mg Tabletten
Deutschland:	Cabergolin-TEVA 0,5 mg Tabletten
Luxemburg:	Cabergoline TEVA 0,5 mg comprimés
Niederlande:	Cabergoline 0,5 PCH, Tabletten 0,5 mg
Schweden:	Cabergoline Teva 0,5 mg Tablet
Slowakische Republik:	Cabest 0,5 mg Tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Versionscode: Z06

