

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Cabergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg beachten?
3. Wie ist *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prolactin-Hemmer bekannt sind.

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg verhindert die Laktation (Milchproduktion) indem es die Konzentration eines als Prolaktin bekannten Hormons verringert.

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg kann auch zur Senkung übermäßiger Mengen des Hormons Prolaktin im Blut verwendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg BEACHTEN?

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg sind
- wenn Sie eine Psychose haben oder in der Vergangenheit gehabt haben oder wenn bei ihnen das Risiko besteht nach der Entbindung eine Psychose zu bekommen
- wenn Sie eine schwer eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie geschwollene Hände, Füße und einen hohen Blutdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie, Eklampsie) hatten

- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck nach der Entbindung haben
- wenn bei Ihnen früher in Zusammenhang mit der Anwendung von Dopamin-Agonisten (z. B. Bromocriptin, Pergolid) Nebenwirkungen, die die Lunge betroffen haben, wie z. B. Fibrose, aufgetreten sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg ist erforderlich

Wenn Sie irgendeine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Ihren Arzt darüber informieren, da dieses Arzneimittel für Sie dann nicht geeignet sein kann.

- Herzkreislauferkrankungen
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Kanal (es kann zu schwarzem Stuhlgang oder blutigem Erbrechen kommen)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, haben keinen Puls, sind kalt, gefühllos und ungelent)
- niedriger Blutdruck
- schwere Beschwerden in der Brust (z. B. Brustschmerzen beim Atmen, Flüssigkeit in den Lungen, Entzündung oder Infektion der Lungen)
- wenn bei Ihnen früher jemals eine als Fibrose bekannte Erkrankung festgestellt wurde, die die Lungen, den unteren Rücken und die Nieren oder das Herz befällt

Die Anwendung von Cabergolin wurde mit einem krankhaften, triebhaften Spielen und einem zwanghaft gesteigerten sexuellen Verlangen in Verbindung gebracht.

Die Wirkung von Alkohol auf die Verträglichkeit von Cabergolin ist nicht bekannt.

Bei Frauen, die Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg einnehmen kann eine Unfruchtbarkeit aufgehoben werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Deshalb sollten, falls erforderlich, während der Behandlung geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg bei Personen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und bestimmte Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Schizophrenie oder Psychosen) können bei gleichzeitiger Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen. Der behandelnde Arzt sollte daher von der gleichzeitigen Einnahme solcher Arzneimittel wissen.

Es gibt andere Arzneimittel, wie z. B. andere Mutterkornalkaloide, Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid), Arzneimittel zur Senkung eines hohen Blutdrucks und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg beeinflussen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Naturheilmittel/pflanzliche Produkte handelt.

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

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg sollte geschluckt und vorzugsweise mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft

Mit der Anwendung von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg während der Schwangerschaft gibt es nur begrenzte Erfahrung. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden, sollten Sie daher vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat fragen. Wenn Sie während der Behandlung mit *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. Empfängnisverhütende Maßnahmen sollten nach Absetzen von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg für mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg die Milchproduktion unterbindet, sollte es von Müttern, die beabsichtigen zu Stillen, nicht eingenommen werden.

Stillende Mütter sollten beachten, dass sich die Milchmenge verringern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg kann bei einigen Menschen die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Dies sollte in Fällen, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren und bei Präzisionsarbeit, beachtet werden.

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg kann Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit) und Episoden plötzlichen Einschlafens verursachen. Betroffene Personen dürfen deshalb so lange kein Fahrzeug mehr führen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit ein Risiko von schweren Verletzungen (z. B. das Bedienen von Maschinen) bedeuten könnte, bis die wiederkehrenden Episoden und die Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Cabergolin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 0,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt, der sie individuell für Sie anpasst.

Die Tabletten sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

Zur Verhinderung der Bildung von Muttermilch

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

Zur Senkung der Prolaktin-Konzentration im Blut

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 1 Tablette (entsprechend 0,5 mg Cabergolin) pro Woche begonnen, es können später aber auch höhere Dosen erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg hat eine Bruchkerbe und kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig nicht zu viele Tabletten einzunehmen. Wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses oder an einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind eine oder mehrere Tabletten verschluckt hat. Die Krankheitszeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Magenschmerzen,

Veränderungen im Verhalten, Verwirrtheit oder Halluzinationen (Dinge sehen) umfassen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle Tabletten, die Sie noch haben, um sie dem Arzt zu zeigen.

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

Wenn Sie vergessen eine Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, können Sie diese einnehmen, sobald Sie es bemerken. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg abbrechen, können sich die Krankheitszeichen Ihrer Erkrankung verschlimmern. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung beenden. Es benötigt viele Tage bis Cabergolin aus dem Blut ausgeschieden ist und die Wirkungen können innerhalb von 2 Wochen nachlassen, was zu einem gesteigerten Milchfluss führt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung zur Verhinderung der Bildung von Muttermilch haben ungefähr 14 von 100 Patienten irgendwelche Nebenwirkungen. Die häufigsten sind niedriger Blutdruck, Schwindel und Kopfschmerzen.

Bei der Behandlung von erhöhten Prolaktinspiegeln treten Nebenwirkungen häufiger auf, da die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. In diesem Fall treten bei ungefähr 70 von 100 Patienten Nebenwirkungen auf, die aber größtenteils verschwinden oder nach ungefähr 2 Wochen zurückgehen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 100 Anwendern auf):

Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, niedriger Blutdruck (kann zu Schwindel führen), Palpitationen (Anstieg der Herzfrequenz), Depressionen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstopfung, Gesichtsröte, Brustschmerzen (Angina), Prickeln und Kribbeln im Körper, Halluzinationen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

Sehstörungen, Nasenbluten, Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit), Episoden plötzlichen Einschlafens.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

Ohnmacht, Krämpfe in Fingern und Waden.

Die Entwicklung von übermäßigem faserartigem Bindegewebe (Fibrose), z. B. in Herz, Lunge und Nieren, wurde berichtet. Diese Nebenwirkung erkennen Sie an Atembeschwerden, Brustschmerzen, Rückenschmerzen und Schwellungen der Beine.

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg wurde mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens in Verbindung gebracht.

Über krankhaftes, triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen wurde ebenfalls berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Die Trocknungskapsel mit Silica-Gel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Lactose, Leucin, Magnesiumstearat.

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

Weißer, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Eine Seite ist glatt und die andere hat eine Bruchkerbe, mit den Prägungen „CBG“ und „0,5“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2006

Versionscode: Z01