

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 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<sup>®</sup> 2 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* beachten?
3. Wie ist *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind. *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* wirkt ähnlich wie eine im Nervensystem vorkommende Substanz, die Dopamin genannt wird. Bei Patienten mit der Parkinson-Erkrankung ist diese wichtige Substanz nicht ausreichend vorhanden.

*Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und kann in der Frühphase der Erkrankung, gleich nachdem sie festgestellt wurde, eingesetzt werden.

*Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* kann als zweite Wahl nach einer Behandlung mit Nicht-Mutterkornalkaloiden entweder alleine oder in Kombination mit Levodopa eingenommen werden.

*Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg* kann in Kombination mit Levodopa auch bei Patienten angewendet werden, die an Schwankungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und in der Durchführbarkeit von normalen Abläufen leiden.

Es ist erforderlich, dass die Behandlung ein Facharzt durchführt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg BEACHTEN?**

### *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg sind
- wenn Sie geschwollene Hände, Füße und einen hohen Blutdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie, Eklampsie) hatten
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck 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*<sup>®</sup> 2 mg ist erforderlich

Wenn Sie irgendeine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 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
- eingeschränkte Leberfunktion
- 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
- 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)

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

Bei Frauen, die *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 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*<sup>®</sup> 2 mg bei Personen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse vor.

### Bei Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 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*<sup>®</sup> 2 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*<sup>®</sup> 2 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® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken  
Cabergolin-ratiopharm® 2 mg sollte geschluckt und vorzugsweise mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Schwangerschaft

Mit der Anwendung von Cabergolin-ratiopharm® 2 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® 2 mg schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen. Empfängnisverhütende Maßnahmen sollten nach Absetzen von Cabergolin-ratiopharm® 2 mg für mindestens 4 Wochen fortgesetzt werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da Cabergolin-ratiopharm® 2 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® 2 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® 2 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie davon betroffen sind.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cabergolin-ratiopharm® 2 mg

Cabergolin-ratiopharm® 2 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cabergolin-ratiopharm® 2 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® 2 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Cabergolin-ratiopharm® 2 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 Tabletten sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

#### Erwachsene und ältere Patienten

Die Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt und individuell für Sie angepasst. Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 0,5-1 mg Cabergolin. Die Dosis wird dann schrittweise nach Anweisung des Arztes bis zu einer geeigneten Erhaltungsdosis erhöht. Diese beträgt üblicherweise täglich 2-6 mg.

Cabergolin-ratiopharm® 2 mg hat eine Bruchkerbe und kann in gleiche Hälften geteilt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin-ratiopharm® 2 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® 2 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® 2 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 2 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 zur Verschlechterung der Krankheitszeichen der Parkinson-Erkrankung 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® 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

Schwindel, niedriger Blutdruck (welcher zu Schwindel führen kann), unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit.

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

Erbrechen, Verdauungsstörungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und Brusthöhle, Brustschmerzen (Angina), Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwellungen, Schlafstörungen.

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

Rötung, Schwellungen und Schmerzen an den Enden von Armen und Beinen (Erythromelalgie), Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit), Episoden plötzlicher Schläfrigkeit.

Über eine Fibrose im Zusammenhang mit Mutterkornalkaloiden wurde berichtet. Die mit Mutterkornalkaloiden zusammenhängende Fibrose ist eine entzündliche Erkrankung der inneren Auskleidungen der Körperhöhlen, die möglicherweise Herz, Lunge und Nieren befällt. Dies äußert sich durch Atemschwierigkeiten, Brustschmerzen, Rückenschmerzen und Schwellungen an den Füßen.

Cabergolin-ratiopharm® 2 mg wurde mit Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens in Verbindung gebracht.

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit niedrigeren Cabergolin-Dosen (0,25-2 mg pro Woche) berichtet:

Depression, Kopfschmerz, Ermüdung, Prickeln und Kribbeln im Körper, Herzklopfen (Palpitationen), Verstopfung, Sehstörungen, Nasenbluten, Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit), Ohnmacht und Krämpfe in Fingern und Waden.

*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® 2 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® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

Jede Tablette enthält 2 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Lactose, Leucin, Magnesiumstearat.

### Wie Cabergolin-ratiopharm® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten der Tablette. Eine Seite der Tablette ist auf beiden Seiten der Bruchkerbe mit „CBG“ und „2“ markiert.

*Cabergolin-ratiopharm® 2 mg* ist in Packungen mit 20, 60 und 100 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