Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cabaseril® 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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Cabaseril und wofür wird es angewendet?

Cabaseril ist ein sogenannter Mutterkornalkaloid-Abkömmling zur Behandlung der Symptome der Parkinsonschen Krankheit. Es bewirkt eine Verbesserung der Bewegungsstörungen.

Cabaseril wird als Therapie zweiter Wahl eingesetzt
- als Monotherapie (ohne Levodopa/Decarboxylasehemmer) oder
- als Zusatztherapie zu Levodopa und einem Decarboxylasehemmer

wenn eine Therapie mit einem Nicht-Ergotamin-Dopaminantagonisten (ein anderer Wirkstoff zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) nicht oder nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabaseril beachten?

Cabaseril darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie gegen Cabergolin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegen andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge allergisch sind.
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind.
- wenn Sie über längere Zeit mit Cabaseril behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung, Durchblutungsstörungen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom), Magengeschwüren, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, sowie an schweren seelischen Erkrankungen, insbesondere Gemütsstörungen in der Vorgeschichte leiden.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen. Falls Sie Cabaseril über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lungen 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). Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie Lungenfunktionsstörungen oder akute Erkrankungen der Lunge haben oder bei Ihnen eine erhöhte Blutsenkung unklarer Ursache vorliegt; unter diesen Umständen kann Ihr Arzt ein Lungenröntgen empfehlen.
- wenn Sie während der Durchführung von Alltagsaktivitäten plötzlich einschlafen.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Cabaseril folgende Symptome bemerken:
- Lungenfunktionsstörungen wie Atemnot, Kurzatmigkeit, anhaltenden Husten oder Brustschmerzen
- Nierenschwäche oder Schmerzen im Bereich der ableitenden Harnwege bzw. des unteren Bauches, die von Schmerzen in den Lenden/Seiten begleitet sein können, Wasseransammlungen in den unteren Extremitäten, sowie unklare Beschwerden oder Druckempfindlichkeiten in den oben genannten Bereichen
- Herzschwäche

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

Einnahme von Cabaseril zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit L-Dopa oder Selegilin (einem MAO-B-Hemmer) traten in klinischen Studien nicht auf. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Medikamenten, insbesondere Parkinson-Mitteln, die ein anderes Wirkungsprinzip haben (nicht durch Dopamin), führten zu keiner Wirkungsbeeinträchtigung von Cabaseril.
Da Informationen über mögliche Wechselwirkungen zwischen Cabaseril und Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkprinzip (Mutterkornalkaloide) fehlen, sollten diese nicht gleichzeitig bei einer Langzeitbehandlung mit Cabaseril verabreicht werden.

Arzneimittel, die die Dopaminwirkung aufheben (Dopamin-Antagonisten), wie Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene, Metoclopramid, sollten nicht gleichzeitig angewendet werden, da sie die Wirksamkeit von Cabaseril herabsetzen können.

Cabaseril soll nicht zusammen mit Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin) gegeben werden, da dies zu Nebenwirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten kann insbesondere während der ersten Tage der Behandlung zu Blutdruckabfällen führen und sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Generell soll Cabaseril aus Sicherheitsgründen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen und ihr Eintreten während der Behandlung durch geeignete Methoden zu verhüten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung schwanger werden.
Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann, sollen Sie während der Einnahme von Cabaseril nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Besonders zu Beginn der Behandlung sollten Sie Tätigkeiten, die eine rasche und genaue Reaktion erfordern, mit Vorsicht ausüben.
Sind Sie besonders vorsichtig, wenn Sie unter einer Behandlung mit Cabaseril ein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen. Wenn Sie verstärkte Schläfrigkeit bemerken oder eine Episode plötzlichen Einschlafens auftritt, verzichten Sie auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Cabaseril enthält Lactose
Das Arzneimittel enthält pro Tablette 75,4 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Cabaseril daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cabaseril 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.

Es wird empfohlen, die Tabletten zusammen mit den Mahlzeiten als Einzeldosis einzunehmen. Cabaseril ist für eine Langzeittherapie vorgesehen. Die Höchstdosis beträgt 3 mg Cabaseril pro Tag.

Die folgenden Dosisangaben gelten für Erwachsene und ältere Patienten.

Bei Monotherapie (ohne Levodopa/Decarboxylasehemmer) wird als Richtwert eine Anfangsdosis von 0,5 mg Cabaseril täglich empfohlen. Die Dosis sollte in Abständen von 1 – 2 Wochen langsam um jeweils 0,5 – 1 mg bis zur Erreichung der optimalen Wirkung gesteigert werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig L-Dopa einnehmen, wird als Richtwert eine Anfangsdosis von 1 mg Cabaseril täglich empfohlen. Diese Dosis sollte ebenfalls in Abständen von 1 – 2 Wochen langsam um jeweils 0,5 – 1 mg bis zur Erreichung der optimalen Wirkung gesteigert werden. Bis zum Erreichen der optimalen Dosis beider Präparate kann die L-Dopa Dosis allmählich verringert werden, während die Dosierung von Cabaseril gesteigert wird.

Die empfohlene therapeutische Dosierung beträgt 2 bis maximal 3 mg pro Tag als Einzeldosis.

Bei Vorliegen einer Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Parkinsonpatienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabaseril eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.
Bisher liegen keine Erfahrungen zu Überdosierungen von Cabaseril beim Menschen vor. Im Falle der Überdosierung können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, niedriger Blutdruck, Verwirrtheit/Psychosen oder Sinnestäuschungen (Halluzinationen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril abbrechen
Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie das Gefühl haben, dass Cabaseril zu stark oder zu schwach wirkt.
Keinesfalls sollen Sie die Dosis von sich aus ändern oder die Behandlung abbrechen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werde folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen
- 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.
- Übelkeit
- Wasseransammlung in den Beinen (periphere Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen
- Halluzinationen, Schlafstörungen, gesteigerter Geschlechtstrieb, Verwirrtheit
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit/Schwindelgefühl, unwillkürliche, zum Teil schmerzhafte Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Blutdrucksenkung mit Schwindel (orthostatische Hypotonie)
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Erbrechen
- Allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Blutbildveränderungen (Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte und der roten Blutzellen)
- Abnormaler Leberfunktionstest

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Wahnvorstellungen, Psychosen
- Übermäßige Bewegungsaktivität mit unwillkürlichen Bewegungen (Hyperkinesie)
- Schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Brustraum/Bindegewebsvermehrung (Pleuraerguss/Lungenfibrose)
- Leberfunktionsstörung
- Hautausschlag
- Wasseransammlungen (Ödeme), Erschöpfung

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Krankhafte Vermehrung von Bindegewebe, einschließlich Bindegewebe im Bereich der Lunge (Fibrose, einschließlich Pleurafibrose)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit
- Aggressives Verhalten Übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliches Einschlafen, Ohnmachtsanfälle, Zittern
- Sehverschlechterung

- Gefäßverengung in Fingern und Zehen
- Atemstörungen, Atemnot, Rippenfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerzen
- Haarausfall
- Beinkrämpfe
- Erhöhte Blutkreatinphosphokinase (CPK)

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können, wie zum Beispiel:
- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
- Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cabaseril aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Cabaseril enthält
- Der Wirkstoff ist Cabergolin. 1 Tablette enthält 1 mg Cabergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Leucin und Lactose (75,4 mg pro Tablette).

Wie Cabaseril aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, ovale, beidseits konkave Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite und Prägung „7“ links und „01“ rechts von der Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Braunglasflaschen mit Aluminiumschraubkappen oder in Kunststoffflaschen mit kindersicheren Kunststoffschraubkappen abgepackt. Die Schraubkappen enthalten Silicagel als Trocknungsmittel. Das Trocknungsmittel darf nicht entfernt werden.

Jede Flasche enthält 30 Tabletten und befindet sich in einem Faltkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Zulassungsnummer: 1-23067

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.