PFIZER ((Logo))

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Cabaseril® 1 mg**
Tabletten
**Cabaseril® 2 mg**
Tabletten

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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bekannt sind. Cabaseril 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.

Cabaseril wird als Therapie der zweiten Wahl eingesetzt

- als Monotherapie (ohne Levodopa/ Decarboxylasehemmer) oder
- als Zusatztherapie zu Levodopa zusammen mit einem Decarboxylasehemmer,

wenn eine Therapie mit einem Nicht-Ergotamin-Dopaminagonisten nicht oder nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten durchgeführt und regelmäßig überprüft werden. Der Nutzen einer Langzeitbehandlung muss regelmäßig überprüft und dabei das Risiko fibrotischer Reaktionen und Herzklappenveränderungen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabaseril beachten?“).

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

**Cabaseril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie während der 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 Cabaseril behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden sind oder waren, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen,
- wenn bei Ihnen jemals eine als Fibrose bekannte Erkrankung (krankhafte Vermehrung des Bindegewebes) festgestellt wurde, die die Lunge, den unteren Rückenbereich und die Nieren oder das Herz betraf.

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cabaseril einnehmen.

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

- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich (dies kann schwarzen Stuhl oder Erbrechen von Blut verursachen)
- Nierenprobleme
- Leberprobleme
- wenn Sie an einer Psychose leiden (oder jemals gelitten haben) oder bei Ihnen die Gefahr einer Psychose nach einer Geburt besteht
- Raynaud-Erkrankung (Bei Kälte oder Stress werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, ohne Puls, kalt, gefühllos und starr.)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann – in der Regel beim Aufstehen) (In den ersten 3 bis 4 Tagen nach Behandlungsbeginn sind regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks erforderlich.)
- 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 können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie z. B. 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 Cabaseril einnehmen, kann die Unfruchtbarkeit rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft auftreten, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Während der Behandlung sind deshalb geeignete Verhütungsmaßnahmen erforderlich.

Langzeitanwendung
Falls Sie Cabaseril über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er 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.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Cabergolin wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, da die Parkinsonsche Krankheit in dieser Population nicht auftritt.

**Einnahme von Cabaseril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei der gleichzeitigen Einnahme einiger Arzneimittel und Cabaseril 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, Thioxanthe)
- als andere Mutterkornalkaloide
- 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 Cabaseril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Cabaseril vorzugsweise mit den Mahlzeiten ein, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vermeiden Sie während der Einnahme von Cabaseril Alkohol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

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

Wenn Sie mit Cabaseril 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 Cabaseril muss noch für mindestens 4 Wochen verhütet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da Cabergolin die Milchbildung hemmt, dürfen Sie Cabergolin nicht einnehmen, wenn Sie stillen wollen. Wenn Sie Cabergolin 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**

Sie sollten zu Behandlungsbeginn beim Ausführen von Handlungen, die schnelle und präzise Reaktionen erfordern, achtsam sein.

Cabaseril kann Ihre Reaktionsfähigkeit herabsetzen, da es den Blutdruck senkt. Dies sollte in Fällen berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren und bei Präzisionsarbeit.

Cabaseril kann extreme Benommenheit und Episoden plötzlichen Einschlafens verursachen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

**Cabaseril enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cabaseril daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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.

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu vermindern. Die jeweilige Tagesdosis sollte als Einzeldosis eingenommen werden.

Erwachsene und ältere Patienten
Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, um sie Ihren Bedürfnissen anzupassen. Zu Beginn der Behandlung beträgt die übliche Dosis 0,5 bis 1 mg Cabergolin pro Tag. Die Dosis wird dann nach Angaben Ihres Arztes schrittweise bis zu einer geeigneten Erhaltungsdosis erhöht.

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

Für die jeweilige Dosierung stehen geeignete Stärken zur Verfügung. Die 1-mg- sowie die 2-mg-Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden (Bruchkerbe).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Cabaseril sollte mit Vorsicht angewendet werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Cabergolin wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht, da die Parkinsonsche Krankheit in dieser Population nicht auftritt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cabaseril 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 Tabletten geschluckt hat. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und verbliebene 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 (Sehen von Dingen, die nicht da sind).

**Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Cabergolin in den angegebenen Häufigkeiten beobachtet und berichtet:

| | |
|---|---|
| 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 |

| **MedDRA Systemorganklasse** | **Häufigkeit** | **Nebenwirkungen** |
|---|---|---|
| **Erkrankungen des Immunsystems** | **Gelegentlich** | Überempfindlichkeit |
| **Psychiatrische Erkrankungen** | **Häufig** | Halluzinationen, Schlafstörungen, Steigerung des sexuellen Verlangens, Verwirrtheit |
| | **Gelegentlich** | Wahnvorstellungen, psychotische Störungen |
| | **Nicht bekannt** | aggressives Verhalten, gesteigerter Geschlechtstrieb, Spielsucht/ krankhaftes Spielen |

| | | |
|---|---|---|
| **Erkrankungen des Nervensystems** | **Häufig** | Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit/ Schwindel, Bewegungsstörungen |
| | **Gelegentlich** | nicht unterdrückbare Extrabewegungen (Hyperkinesien) |
| | **Nicht bekannt** | plötzliches Einschlafen, Bewusstlosigkeit/ Ohnmacht (Synkope), unwillkürliches Zittern |
| **Augenerkrankungen** | **Nicht bekannt** | Sehstörungen |
| **Herzerkrankungen** | **Sehr häufig** | Herzklappenveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut aus dem Herzen [Regurgitationen]) und damit verbundene Erkrankungen (Herzbeutelentzündung [Perikarditis] oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel [Perikarderguss]) |
| | **Häufig*** | Brustenge (Angina pectoris) |
| **Gefäßerkrankungen** | **Häufig** | Cabaseril wirkt bei Langzeitbehandlung im Allgemeinen blutdrucksenkend; Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen (orthostatische Hypotonie), Hitzewallungen |
| | **Gelegentlich** | Erythromelalgie (Hauterkrankung) |
| | **Nicht bekannt** | Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen |
| **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums** | **Häufig** | Atemnot (Dyspnoe) |
| | **Gelegentlich** | Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Pleuraerguss), Bindegewebsvermehrung in der Lunge (Lungenfibrose) |
| | **Sehr selten** | Fibrose (einschließlich Pleurafibrose) |
| | **Nicht bekannt** | Atemstörung, Atembeschwerden (respiratorische Insuffizienz), Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerz |
| **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts** | **Sehr häufig** | Übelkeit |
| | **Häufig** | Verstopfung, Verdauungsstörungen Magenschleimhautentzündung, Erbrechen |
| **Leber- und Gallenerkrankungen** | **Gelegentlich** | anormale Leberfunktion |
| **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes** | **Gelegentlich** | Ausschlag |
| | **Nicht bekannt** | Haarausfall (Alopezie) |
| **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen** | **Nicht bekannt** | Krämpfe in den Beinen |
| **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort** | **Sehr häufig** | Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme) |
| | **Häufig** | Kraftlosigkeit (Asthenie) |
| | **Gelegentlich** | Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Müdigkeit |
| **Untersuchungen** | **Häufig** | anormaler Leberfunktionstest, Verringerung des Hämoglobinwerts, des Hämatokrits und/ oder des roten Blutbilds auf mehr als 15 % gegenüber dem Ausgangswert |
| | **Nicht bekannt** | erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte |

*Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa-Therapie

**Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

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.

**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 Cabaseril 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

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.

*Cabaseril 1 mg*
1 Tablette enthält 1 mg Cabergolin.

*Cabaseril 2 mg*
1 Tablette enthält 2 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (für weitere Informationen über Lactose siehe Ende Abschnitt 2), Leucin.

## Wie Cabaseril aussieht und Inhalt der Packung

*Cabaseril 1 mg*
Die Cabaseril 1 mg Tabletten sind weiß, oblong und auf beiden Seiten konkav. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und sind deshalb in zwei Hälften teilbar. Auf der linken Seite der Bruchkerbe ist „7“ und auf der rechten „01“ eingeprägt.

Cabaseril 1 mg ist in Packungen mit 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich (2, 3 und 5 Flaschen zu jeweils 20 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

*Cabaseril 2 mg*
Die Cabaseril 2 mg Tabletten sind weiß, oblong und auf beiden Seiten konkav. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und sind deshalb in zwei Hälften teilbar. Auf der linken Seite der Bruchkerbe ist „7“ und auf der rechten „02“ eingeprägt.

Cabaseril 2 mg ist in Packungen mit 20, 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich (1, 2, 3 und 5 Flaschen zu jeweils 20 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

### Hersteller

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italien

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

palde-6v21cs-t-0