

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Cabergolin dura und wofür wird es angewendet?

Cabergolin dura gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prolaktinhemmer/Dopaminagonist bezeichnet werden.

Cabergolin dura verhindert die Milchbildung, indem es die Spiegel eines Hormons mit der Bezeichnung Prolaktin vermindert. Cabergolin dura kann auch zur Senkung übermäßig hoher Mengen des Hormons Prolaktin im Blut eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin dura beachten?

Cabergolin dura 0,5 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei schwerer Leberfunktionsschwäche (Leberinsuffizienz);
- wenn bei Ihnen bindegewebsartige (fibrotische) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind;
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin dura behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Langzeitbehandlung“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Das Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,

- Durchblutungsstörungen, die durch Gefäßkrämpfe bedingt sind und meist in den Arterien der Finger und Zehen auftreten, wodurch sich diese bläulich verfärben, kalt, starr und gefühllos werden können (Raynaud-Syndrom),
- Lebererkrankungen,
- Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz),
- Magen-Darm-Geschwüren,
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt,
- psychotischen Erkrankungen in der Vergangenheit,
- niedrigem Blutdruck oder Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen,
- fibrotischen Reaktionen (Narbgewebe, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen).

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder jemand anderes bei Ihnen Folgendes bemerken/bemerkt:

Wenn Sie gerade ein Kind geboren haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bestehen. Dazu können gehören: hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychische Störungen. Deshalb wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen müssen. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb oder ungewöhnlich starke oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) bei sich bemerken.

Bei Patientinnen mit stark eingeschränkter Leberfunktion, die Cabergolin dura über einen langen Zeitraum erhalten, oder bei Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen sollten niedrigere Dosierungen erwogen werden. In den ersten 2 bis 4 Tagen nach Behandlungsbeginn werden regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks empfohlen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie unter der Therapie mit Cabergolin dura ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn Sie eine extreme Schläfrigkeit (Somnolenz) bemerken, verzichten Sie auf das Führen von Kraftfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie ist zu erwägen.

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 zum Beispiel 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.

Vor Einleitung einer Behandlung:

Falls Sie Cabergolin dura über längere Zeit erhalten sollen, 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 ein Echokardiogramm (Ultraschalluntersuchung des Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Da Hyperprolaktinämie mit dem Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), spontanem Milchfluss (Galaktorrhoe) sowie Unfruchtbarkeit (Infertilität) mit Hypophysentumoren in Zusammenhang stehen kann, ist eine komplette Untersuchung der Hypophyse vor Einleitung der Behandlung mit Cabergolin dura angezeigt.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit bei Frauen kann durch die Einnahme von Cabergolin dura rückgängig gemacht werden. Da es vor Wiedereintreten der Monatsblutung bereits zu einer Schwangerschaft kommen kann, wird empfohlen, mindestens alle 4 Wochen während des

Ausbleibens der Monatsblutung einen Schwangerschaftstest zu machen und, nach Wiedereintreten der Monatsblutung, jedes Mal bei Verspätung der Monatsblutung um mehr als 3 Tage. Frauen, die eine Schwangerschaft vermeiden möchten, sollten während und nach der Anwendung von Cabergolin dura bis zum Ausbleiben des Eisprungs (Anovulation) ein mechanisches Verhütungsmittel anwenden.

Während einer Langzeitbehandlung:

Da fibrotische Erkrankungen schleichend beginnen können, müssen in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen auf Zeichen einer fortschreitenden Fibrose durchgeführt werden. Auf folgende Zeichen und Symptome ist zu achten:

- Atemnot, Kurzatmigkeit, andauernder Husten und Brustschmerz,
- Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz), Schmerzen in der Lendengegend, Einlagerung von Wasser in den Beinen oder der Lunge (Ödeme), Raumforderung oder Druckempfindlichkeit des Bauchraumes,
- Herzerkrankungen (Herzinsuffizienz).

Die Überwachung der Symptome erfolgt durch den Arzt u. a. durch Echokardiogramme (Ultraschalluntersuchung des Herzens) in regelmäßigen Abständen während der Behandlung. Sollten fibrotische Reaktionen (Narbengewebsbildung) auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Patientinnen sollten sich in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersuchen lassen.

Einnahme von Cabergolin dura 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.

Eine Wechselwirkung zwischen Cabergolin dura und anderen während des frühen Wochenbetts verabreichten Arzneimitteln, insbesondere Methylergometrin, konnte nicht festgestellt werden. Von gleichzeitiger Anwendung dieser Medikamente ist jedoch abzuraten.

Arzneimittel mit Dopamin-antagonistischer Wirkung (bestimmte Psychopharmaka und Mittel gegen Erbrechen) sollten nicht gleichzeitig gegeben werden, da Cabergolin dura über eine Stimulierung der Dopaminrezeptoren wirkt und dies zu einer Schwächung bzw. zum Ausbleiben der Wirkung von Cabergolin dura führen kann.

Cabergolin dura sollte nicht zusammen mit Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin) angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln, die bekannterweise den Blutdruck senken (beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin dura beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Cabergolin sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist und nur im Anschluss an eine eingehende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

Während der Behandlung und mindestens einen Monat lang nach ihrem Ende sollten Sie Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass Sie schwanger werden.

Kommt es während der Behandlung mit Cabergolin dura zu einer Schwangerschaft, sollte vorsichtshalber die Einnahme von Cabergolin dura sofort eingestellt werden, um einen eventuellen Einfluss auf das Ungeborene so gering wie möglich zu halten.

Frauen mit Kinderwunsch sollten beim Wiedereintritt regelmäßiger Eisprungszyklen Cabergolin dura 1 Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen.

Da Cabergolin dura zur Verhinderung des Milchflusses eingesetzt wird, sollten Frauen mit dem Wunsch zum Stillen nicht mit Cabergolin dura behandelt werden. Frauen, bei denen die Wirkung von Cabergolin dura ausbleibt, sollten nicht stillen.

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.

Cabergolin dura kann übermäßige Schläfrigkeit verursachen. In diesem Fall sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen oder des Todes aussetzt (z. B. Bedienen von Maschinen), bis die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftritt.

Dieses Arzneimittel kann während der ersten Tage nach Einnahme das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Cabergolin dura enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cabergolin dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cabergolin dura 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 maximale Dosis beträgt 3 mg Cabergolin pro Tag.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zum Abstillen:

Cabergolin dura soll innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt eingenommen werden. Die empfohlene Dosierung beträgt einmal 2 Tabletten.

Zur Senkung der Prolaktin-Konzentration im Körper:

Als Anfangsdosis wird 1 Tablette Cabergolin dura pro Woche empfohlen, verteilt auf wöchentlich 1 oder 2 Gaben, z. B. je eine halbe Tablette montags und donnerstags. Die Wochendosis sollte allmählich erhöht werden, am besten durch Steigerung um 1 Tablette

wöchentlich in monatlichen Intervallen. Die therapeutische Dosis beträgt in der Regel 2 Tabletten pro Woche. Die therapeutische Breite liegt im Bereich von einer halben bis 4 Tabletten wöchentlich.

Cabergolin dura 0,5 mg Tabletten haben eine Bruchrille und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die Patienten sollten während der Dosissteigerung regelmäßig untersucht werden, um die niedrigste therapeutisch effektive Dosierung zu ermitteln. Der Prolaktin-Plasmaspiegel sollte in monatlichen Intervallen kontrolliert werden, da, sobald die therapeutisch effektive Dosierung erreicht ist, im Regelfall eine Normalisierung des Prolaktinspiegels binnen 2 bis 4 Wochen eintritt.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Cabergolin dura wurde bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Ältere Patienten

Cabergolin dura wurde bei älteren Patienten mit Hyperprolaktinämie nicht untersucht. Die Erfahrungen bei älteren Patienten sind sehr begrenzt. Die verfügbaren Daten weisen auf kein spezielles Risiko hin.

Art der Anwendung

Es wird empfohlen, die Tabletten zusammen mit der Nahrung einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Da ein chronischer Zustand behandelt wird, sollte die Behandlung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, bis nach Ermessen des behandelnden Arztes keine Cabergolin-Gabe mehr erforderlich ist.

Patientinnen, die Cabergolin dura über längere Zeit einnehmen, sollten in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersucht werden, einschließlich Zervix- und Endometrium-Zytologie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cabergolin dura zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin dura eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung mit Cabergolin dura kann zu Symptomen führen, die einer Überstimulierung der Dopaminrezeptoren entsprechen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blutdruckabfall, Verwirrung und Wahrnehmungsstörungen.

Bei Überdosierung sollten allgemein unterstützende Maßnahmen getroffen werden. Insbesondere sollten nicht resorbierte Anteile entfernt und sofern erforderlich der Blutdruck stabilisiert werden. Zusätzlich kann die Gabe von Dopaminantagonisten ratsam sein.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin dura 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 dura 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Benommenheit/Schwindel*, Kopfschmerzen*, Herzklappenveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut aus dem Herzen [Regurgitationen]) und damit verbundene Erkrankungen (Herzbeutelentzündung [Perikarditis] oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel [Perikarderguss]), Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Kraftlosigkeit (Asthenie)***, Müdigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Depressionen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Cabergolin dura wirkt bei Langzeitbehandlung im Allgemeinen blutdrucksenkend, Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen (orthostatische Hypotonie), Hitzewallungen**, Verstopfung, Erbrechen**, Schmerzen in den Brüsten, Blutdruckabfall (systolisch ≥ 20 mmHg, diastolisch ≥ 10 mmHg)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeit, Steigerung des sexuellen Verlangens (Libidosteigerung), vorübergehende Halbsichtigkeit (Hemianopsie), plötzliche kurzdauernde Bewusstlosigkeit/Ohnmacht (Synkope), Missempfindungen z.B. Kribbeln (Parästhesie), Herzklopfen (Palpitationen), Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen, Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Pleuraerguss), Bindegewebsvermehrung (Fibrosen) einschließlich Bindegewebsvermehrung in der Lunge, Nasenbluten, Haarausfall (Alopezie), Ausschlag, Krämpfe in den Beinen, Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), bei Frauen mit ausbleibender Monatsblutung (Amenorrhoe) wurde während der ersten Monate nach Wiedereintritt normaler Monatsblutungen ein Rückgang der Hämoglobinwerte beobachtet.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Magenschmerzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Bindegewebsvermehrung (Fibrosen) des Brustfells

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, gesteigerter Geschlechtstrieb (Hypersexualität), Spielsucht/krankhaftes Spielen, psychotische Störungen, Halluzinationen, plötzliches Einschlafen, unwillkürliches Zittern (Tremor), Sehstörungen, Brustenge (Angina pectoris), Atemstörung, Atembeschwerden (respiratorische Insuffizienz), Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerz, anormale Leberfunktion, erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte, anormaler Leberfunktionstest

* Sehr häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; häufig bei Patienten, die wegen Unterdrückung des Milchflusses behandelt werden

** Häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; gelegentlich bei Patienten, die wegen Unterdrückung des Milchflusses behandelt werden

*** Sehr häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; gelegentlich bei Patienten, die zum Abstillen des Milchflusses behandelt werden

Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig. Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit dopaminerger Medikamente können Nebenwirkungen gemildert werden, indem zu Beginn der Cabergolin dura-Behandlung einschleichend (z. B. 0,25 mg einmal wöchentlich) und danach stufenweise höher dosiert wird, bis die therapeutische Dosis erreicht ist. Einmal aufgetretene fortdauernde oder schwere Nebenwirkungen können durch vorübergehende Dosisreduzierung, gefolgt von einer stärker abgestuften Dosiserhöhung (z. B. in 0,25-mg-Schritten wöchentlich alle 14 Tage) rückgängig gemacht werden.

Ein Rückfluss von Blut aus dem Herzen (Regurgitation), der meist beschwerdefrei ist, tritt unter Cabergolin dura häufiger auf als bei vergleichbaren Arzneimitteln, die keine Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge sind.

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 Cabergolin dura 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 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Der Trocknungsbeutel mit Kieselgel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabergolin dura enthält

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

Wie Cabergolin dura aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. 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 dura 0,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.