

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 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 *Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Prolaktin-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 angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg* beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind, die die Lunge, den hinteren Bauchbereich, die Nieren oder das Herz betreffen
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit *Cabergolin-ratiopharm[®] 0,5 mg* behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 möglicherweise nicht geeignet ist.

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (es kann zu schwarzem Stuhlgang oder blutigem Erbrechen kommen)
- Schwere psychische Erkrankung in der Vergangenheit, insbesondere psychotische Erkrankungen
- Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion
- Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, haben keinen Puls, sind kalt, gefühllos und ungelent)
- Niedriger Blutdruck
- Geschwollene Hände und Füße und einen hohen Blutdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie, Eklampsie)
- Bluthochdruck nach der Entbindung
- Schwerwiegende Beschwerden in der Brust (z. B. Brustschmerzen beim Atmen, Flüssigkeit in der Lunge, Entzündung oder Infektion der Lunge)
- Fibrotische Reaktionen (Narbengewebe), die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen. Falls Sie *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/sie erstellt außerdem vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Falls Sie aufgrund eines bestimmten Tumors im Gehirn (prolaktinfreisetzendes Adenom) mit *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg behandelt werden. Es kann zu einer Absonderung von Flüssigkeit durch die Nase kommen. Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf! Dieser entscheidet über die Fortsetzung oder Unterbrechung der Therapie.

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.

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.

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. Daher wird ein Schwangerschaftstest mindestens alle 4 Wochen sowie nach Wiederkehr der Menstruation jedes Mal dann, wenn sich die Menstruation um mehr als drei Tage verzögert, empfohlen. Während der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg sowie nach Absetzen der Behandlung bis zur Normalisierung des Zyklus sollte eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Cabergolin-ratiopharm*[®] 0,5 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg 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.

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 (z. B. Pergolid, Bromocriptin, Lisurid, Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin oder Methysergid), Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid) und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg beeinflussen können.

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

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg sollte vorzugsweise mit den Mahlzeiten eingenommen werden, um die Nebenwirkungen zu reduzieren.

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 um Rat.

Wenn Sie während der Behandlung mit Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg schwanger werden, müssen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

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

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

Da Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie bei Tätigkeiten, die schnelle und genaue Reaktionen erfordern, vorsichtig sein.

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

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

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

Zur Verhinderung der Bildung von Muttermilch

Die empfohlene 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen 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 mit, 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 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.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen):

- 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. Dies können die ersten Anzeichen eines Leidens sein, das sich Fibrose nennt und die Lunge, Herz/Herzklappen oder Rücken betreffen kann. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Müdigkeit, körperliche Schwäche
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen)
- Depressionen
- Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit)
- Erbrechen, Verstopfung
- Hitzewallungen/Gesichtsröte
- Schmerzen in den Brüsten

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Gesteigertes sexuelles Verlangen
- Vorübergehender Sehverlust, Ohnmacht, Prickeln und Kribbeln im Körper
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Krampfartige Verengung von Blutgefäßen in den Fingern und Zehen
- Beinkrämpfe
- Abnahme des Hämoglobins bei Frauen ohne Regelblutung
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen (einschließlich Lungenfibrose)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge und Brusthöhle
- Hautausschlag, Haarausfall
- Schwellungen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen (insbesondere in Armen und Beinen)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Magenschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- Fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen des Rippenfells

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, verstärkter Sexualtrieb, krankhafte Spielsucht, psychotische Störungen, Halluzinationen
- Plötzliche Schlafattacken, Zittern
- Sehstörungen
- Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Atemwegserkrankungen, Lungenversagen, Rippenfellentzündung, Brustschmerzen
- Anormale Leberfunktion
- Anormaler Leberfunktionstest
- Erhöhte Blutwerte eines bestimmten Enzyms, die sogenannte Kreatininphosphokinase

Nebenwirkungen bei Behandlung bestimmter Tumore im Gehirn:

Eine Absonderung von Flüssigkeit durch die Nase ist möglich (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf!

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-ratiopharm® 0,5 mg aufzubewahren?

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.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Der Trocknungsbeutel mit Silica-Gel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

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 Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Leucin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

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

Weiß, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Eine Seite hat eine Bruchkerbe, mit den Prägungen „CBG“ auf der einen und „0.5“ auf der anderen Seite 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

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

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

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

| | |
|-------------|---|
| Deutschland | Cabergolin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten |
| Italien | Cabergolina ratiopharm 0,5 mg compresse |
| Schweden | Cabergoline ratiopharm, 0.5 mg tablett |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2020.

Versionscode: Z14