Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Cabergolin-TEVA® und wofür wird es angewendet?

Cabergolin-TEVA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Cabergolin-TEVA wirkt in ähnlicher Weise wie eine chemische Substanz, die im Nervensystem vorkommt und Dopamin heißt. Patienten mit der Parkinson-Krankheit haben nicht genug von dieser wichtigen chemischen Substanz in ihrem Körper.

Cabergolin-TEVA wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt. Es kann sowohl allein oder in Kombination mit Levodopa, als Mittel der 2. Wahl nach einer Therapie mit Nicht-Ergot-Derivaten, angewendet werden.
Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten durchgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin-TEVA® beachten?

Cabergolin-TEVA® 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 hatten oder wenn bei Ihnen das Risiko besteht, nach der Entbindung eine Psychose zu bekommen
- wenn Sie während der Schwangerschaft geschwollene Hände und Füße und einen hohen Blutdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck haben oder nach der Entbindung Bluthochdruck haben
- 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-TEVA behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Vor Beginn der Behandlung mit Cabergolin-TEVA wird Ihr Arzt Untersuchungen zur Beurteilung des Zustandes Ihres Herzens anordnen. Er wird auch während der Behandlung mit Cabergolin-TEVA ständig Ihren medizinischen Zustand überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin-TEVA Ihren Arzt informieren, da das Arzneimittel für Sie möglicherweise nicht geeignet ist:
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (dies kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blutbeimischung führen)
- 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 taub)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen)
- schwerwiegende Beschwerden in der Brust (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeitsansammlung 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-TEVA 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.

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.

Bei Frauen, die Cabergolin-TEVA 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. Es sind während der Behandlung mit Cabergolin-TEVA sowie nach Absetzen der Behandlung bis zur Normalisierung des Zyklus geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin-TEVA bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht ermittelt, da die Parkinson-Krankheit in dieser Population nicht auftritt.

Einnahme von Cabergolin-TEVA® 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-TEVA 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) und Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cabergolin-TEVA beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Für die Anwendung von Cabergolin-TEVA während der Schwangerschaft liegt nur begrenzte Erfahrung vor.
Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Cabergolin-TEVA mindestens einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen. Aus diesem Grund sollten Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.
Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin-TEVA beginnen können, ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Außerdem sollten Sie während der Behandlung und mindestens 1 Monat lang nach ihrem Ende darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden. Es sollten wirksame nicht-hormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswahl der Empfängnisverhütung.
Wenn Sie während der Behandlung mit Cabergolin-TEVA schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übertritt. Da Cabergolin-TEVA die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin-TEVA einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Frauen, die Cabergolin-TEVA einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit aufgehoben werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cabergolin-TEVA kann bei einigen Menschen die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Dies sollte in Fällen berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Führen eines Kraftfahrzeugs und bei Präzisionsarbeiten.
Cabergolin-TEVA kann Schläfrigkeit (starke Benommenheit) und plötzliches Einschlafen verursachen. Betroffene Personen sollten daher solange weder ein Fahrzeug führen noch an Aktivitäten teilnehmen, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Verletzungen (z. B. beim Bedienen von Maschinen) mit sich bringt, bis diese wiederkehrenden Einschlafereignisse und die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Cabergolin-TEVA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Cabergolin-TEVA 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-TEVA® 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 z. B. Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

Cabergolin-TEVA Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und ältere Patienten
Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, der diese individuell für Sie anpasst. Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 0,5-1 mg Cabergolin pro Tag. Danach wird die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise auf eine geeignete Erhaltungsdosis gesteigert.
Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 2 mg bis maximal 3 mg Cabergolin pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin-TEVA® eingenommen haben, als Sie sollten
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-TEVA® 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-TEVA® abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-TEVA abbrechen, können sich die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung abbrechen.
Es benötigt viele Tage bis Cabergolin aus dem Blut ausgeschieden ist und die Wirkungen können innerhalb von 2 Wochen nachlassen, was zu einer Verschlimmerung der Symptome der Parkinson-Krankheit führen kann.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome nach der Einnahme dieses Arzneimittels bemerken. Die Symptome können sehr schwerwiegend sein:
- Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
  Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Schwindelgefühl, Brust- oder Rückenschmerzen, Schmerzen im Beckenbereich und geschwollene Beine. Dies können die ersten Anzeichen eines Leidens sein, das sich Fibrose nennt und die Lunge, Herz/Herzklappen oder Rücken betreffen kann.
- Auftreten von großflächigem juckendem Ausschlag, Atembeschwerden mit oder ohne Keuchen, Ohnmacht, unerklärliches Anschwellen von Körper oder Zunge oder andere Krankheitserscheinungen, die zeitnah nach der Einnahme des Arzneimittels auftraten und Ihnen Beschwerden bereiten. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Dies ist eine Nebenwirkung, die gelegentlich auftritt (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Während der Behandlung können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwellungen in Beinen und Armen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen (periphere Ödeme)
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstopfung
- Brustschmerzen (Angina pectoris) (bei gleichzeitiger Anwendung einer Levodopa-Therapie)
- Kurzatmigkeit
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, gesteigertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (starke Benommenheit), Schwindel/Drehschwindel, unwillkürliche Bewegungen
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen)
- körperliche Schwäche
- Störungen im Blutsystem einschließlich verminderter Anzahl von Blutzellen (kann sich als Müdigkeit äußern), anormale Leberfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Rötung, Schwellungen und Schmerzen an den Armen und Beinen (Erythromelalgie)
- übermäßige, unnormale Bewegungen
- Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Pleuraerguss)
- fibrotische (bindegewebsartige) Veränderung der Lunge (Lungenfibrose)
- Wahnvorstellungen, psychotische Störungen
- Hautausschlag
- anormale Leberfunktion
- Schwellungen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
- Erschöpfung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Bildung von Narbengewebe (Fibrose) einschließlich fibrotischer Veränderungen des Brustfells (Pleurafibrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- plötzliche Einschlafattacken, Zittern, Bewusstlosigkeit
- Beinkrämpfe
- aggressives Verhalten
- Sehstörungen
- Atemwegserkrankungen, Lungenversagen, Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerz
- krampfartige Verengung von Blutgefäßen (Vasospasmen) in den Fingern und Zehen
- Haarausfall (Alopezie)
- erhöhte Blutwerte eines bestimmten Enzyms, die sogenannte Kreatininphosphokinase
- 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-TEVA® 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.
Die Trocknungskapsel oder der Beutel mit Kieselgel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-TEVA® enthält
Der Wirkstoff ist Cabergolin.
Jede Tablette enthält 2 mg Cabergolin.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, L-Leucin und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Cabergolin-TEVA® aussieht und Inhalt der Packung
Cabergolin-TEVA Tabletten sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten der Tablette. Auf einer Seite der Tablette ist „CBG" und „2" auf jeweils einer Seite der Bruchrille eingeprägt.

Cabergolin-TEVA ist in Packungen mit 20, 60 (3 x 20) und 100 (5 x 20) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komárov
Tschechische Republik

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Cabergolin-TEVA 2 mg Tabletten
Schweden: Cabergoline Teva 2 mg Tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Versionscode: Z07