

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

1. Was ist Cabergolin-TEVA® 2 mg und wofür wird es angewendet?

Cabergolin-TEVA 2 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Cabergolin-TEVA 2 mg 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. Cabergolin-TEVA 2 mg 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® 2 mg beachten?

Cabergolin-TEVA® 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin oder andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie während der Schwangerschaft angeschwollene Hände und Füße und einen hohen Blutdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck haben
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin-TEVA 2 mg behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden sind oder waren, die Ihre Lunge, den hinteren Bauchraum und die Nieren oder Ihr Herz betreffen.
- wenn Sie während der Einnahme von Dopaminagonisten (z. B. Bromocriptin oder Pergolid) schon einmal Nebenwirkungen hatten, die die Lunge betrafen (wie eine Fibrose)
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgehichte bekannt sind, die die Lunge, den hinteren Bauchbereich, die Nieren oder das Herz betreffen

Vor Beginn der Behandlung mit Cabergolin-TEVA 2 mg wird Ihr Arzt Untersuchungen zur Beurteilung des Zustandes Ihres Herzens anordnen. Er wird auch während der Behandlung mit Cabergolin-TEVA 2 mg ständig Ihren medizinischen Zustand überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin-TEVA 2 mg Ihren Arzt darüber informieren, da das Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Magen-Geschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich (dies kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blut führen)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- eingeschränkte Leberfunktion
- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden sind oder waren, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betreffen
- wenn Sie eine Psychose haben (oder in der Vergangenheit hatten) oder bei Ihnen die Gefahr einer Psychose nach einer Geburt besteht
- Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, ohne Puls, kalt, gefühllos und ungelent)
- niedriger Blutdruck
- schwere Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeit in der Lunge, Entzündung oder Infektion der Lunge)
- schwere psychische Erkrankung in der Vorgeschichte, vor allem psychotische Erkrankungen

Falls Sie Cabergolin-TEVA 2 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 auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder Verlangen danach entwickeln, sich auf für Sie ungewohnte Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, die Sie selbst oder andere schädigen könnten. Hierbei handelt es sich um so genannte Impulskontrollstörungen, die sich in Verhalten wie

Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geldausgeben, einem anormal starken sexuellen Verlangen oder vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen äußern können. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Dosis anpassen oder absetzen.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit kann bei Frauen, die Cabergolin-TEVA 2 mg einnehmen, rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft eintreten, bevor sich Ihr 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 2 mg sowie nach Absetzen der Behandlung bis zur Normalisierung des Zyklus geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin-TEVA 2 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Cabergolin-TEVA® 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung angewendet werden und bestimmte Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophe- none, Thioxanthene), die zur Behandlung von psychischen Krankheiten (Schizophrenie oder Psychosen) angewendet werden, können die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig mit Cabergolin-TEVA 2 mg eingenommen werden. Der behandelnde Arzt sollte daher über die gleichzeitige Einnahme solcher Arzneimittel informiert sein.

Es gibt andere Arzneimittel, wie andere Ergotalkaloide, Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid) und Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirkung und Verträglichkeit von Cabergolin-TEVA 2 mg beeinträchtigen können.

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

Einnahme von Cabergolin-TEVA® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cabergolin-TEVA 2 mg sollte vorzugsweise zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Cabergolin-TEVA 2 mg während der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien vor. Wenn Sie mit Cabergolin-TEVA 2 mg behandelt werden und in diesem Zeitraum schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Nach dem Absetzen von Cabergolin-TEVA 2 mg müssen Sie die Empfängnisverhütung für mindestens 4 Wochen fortsetzen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übertritt. Cabergolin-TEVA 2 mg sollte nicht von Müttern eingenommen werden, die ihre Kinder stillen möchten, da es die Milchbildung verhindert. Da Cabergolin-TEVA 2 mg die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie es nicht einnehmen, wenn sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin-TEVA 2 mg einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Gebärfähigkeit

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Cabergolin-TEVA 2 mg 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergolin-TEVA 2 mg kann die Reaktionsfähigkeit bei einigen Menschen 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 2 mg kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und plötzlichem Einschlafen führen. 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® 2 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cabergolin-TEVA 2 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-TEVA® 2 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.

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein, um bestimmte Nebenwirkungen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

Erwachsene und ältere Patienten

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, der diese individuell für Sie anpasst. Die übliche 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 übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 mg bis maximal 3 mg Cabergolin pro Tag.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin-TEVA® 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, nicht zu viele Tabletten einzunehmen. Suchen Sie die nächste Krankenhaus-Notaufnahme oder einen Arzt auf, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben sollten oder wenn Sie glauben, dass ein Kind diese Tabletten geschluckt hat. Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck, Magenschmerzen, Verhaltensänderungen, Verwirrtheit und Halluzinationen (Sehen nicht vorhandener Dinge) sein. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle Tabletten mit, die Sie noch haben, um diese dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-TEVA® 2 mg 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-TEVA® 2 mg 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.

Da es viele Tage dauert, bis Cabergolin vollständig aus dem Blutkreislauf ausgeschieden ist, können sich die Symptome der Parkinson-Krankheit noch im Laufe der nächsten zwei Wochen verschlimmern.

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.

Die nachstehend genannten Nebenwirkungen sind in der höchsten berichteten Häufigkeit genannt, unabhängig davon, für welches Krankheitsbild Cabergolin-TEVA 2 mg eingesetzt wurde.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Übelkeit
- Schwellungen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen (insbesondere in Armen und Beinen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Halluzinationen
- Schläfrigkeit (starke Benommenheit)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen)
- Verwirrtheit
- unwillkürliche Bewegungen
- Verstopfung, Magenverstimmung, Verdauungsstörungen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Erbrechen
- Störungen im Blutsystem einschließlich verminderter Anzahl von Blutzellen (kann sich als Müdigkeit äußern)
- Herzprobleme (Brustschmerzen)
- Kurzatmigkeit
- Kopfschmerzen
- starke Schläfrigkeit (Benommenheit) und starker Wunsch zu schlafen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Muskelschwäche und Erschöpfung
- abnormale Leberfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übermäßige, unnormale Bewegungen
- Rötung
- Schwellungen und Schmerzen von Armen und Beinen (Erythromelalgie)
- Flüssigkeitsansammlung in den Schichten der Schleimhaut der Lunge und der Brusthöhle, die zur Entwicklung von übermäßigem Gewebe in der Lunge führt (Lungenfibrose). Symptome sind Kurzatmigkeit, begrenzte Beweglichkeit des Brustkorbs und Atembeschwerden.
- Überempfindlichkeit
- Erschöpfung
- veränderte Leberfunktion
- Hautausschlag
- Wahnvorstellungen, psychotische Störungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entwicklung von fibrotischem Gewebe

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

- Plötzliche Einschlafattacken
- aggressives Verhalten
- Zittern
- Sehstörungen
- Beinkrämpfe
- Ohnmacht
- Atembeschwerden und -versagen
- krampfartige Verengung von Blutgefäßen
- Haarausfall
- Anstieg der Werte der Kreatininphosphokinase

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® 2 mg 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.

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 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-TEVA® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

Jede Tablette enthält 2 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, D-Leucin und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Cabergolin-TEVA® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cabergolin-TEVA 2 mg 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 eingepreßt. Cabergolin-TEVA 2 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 60 (3 x 20) und 100 (5 x 20) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tschechische Republik
Telefon: 00420 553 64 1111
Telefax: 00420 553 64 2150

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

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

Belgien:	Cabergoline TEVA 2 mg Tabletten
Deutschland:	Cabergolin-TEVA 2 mg Tabletten
Luxemburg:	Cabergoline TEVA 2 mg comprimés
Schweden:	Cabergoline Teva 2 mg Tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Versionscode: Z06