GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

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. Weitere Informationen

1. WAS IST CABASERIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cabaseril ist ein Anti-Parkinson-Mittel und gehört zu der Stoffgruppe der Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge bzw. zu den Dopaminagonisten.

Cabaseril wird als Therapie der zweiten Wahl zur Behandlung der Parkinson-Krankheit 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 Therapie muss durch einen Spezialisten eingeleitet werden. Der Nutzen einer Langzeitbehandlung muss regelmäßig überprüft und dabei das Risiko fibrotischer Reaktionen und Herzklappenveränderungen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Cabaseril beachten?“).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CABASERIL BEACHTEN?

Cabaseril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Cabaseril sind,
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind,
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabaseril behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cabaseril ist erforderlich

- bei Patienten, bei denen aus der Vorgeschichte Pleuraergüsse (Ergüsse im Brustfell) bekannt sind.
- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen, die durch Gefäßkrämpfe bedingt sind und meist in den Arterien der Finger auftreten), Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere psychotischen Störungen, in der Vorgeschichte.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion (siehe Abschnitt 3).

<u>Krankhaftes, triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen</u>

Krankhaftes, triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen wurden bei Patienten, die Dopaminagonisten zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung, einschließlich Cabaseril, angewendet haben, berichtet.

<u>Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?</u>

Die Parkinson-Krankheit betrifft diese Patientengruppe nicht, sodass die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabaseril 1 mg bei Kindern nicht untersucht wurden.

Einnahme von Cabaseril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pharmakokinetische Wechselwirkungen mit L-Dopa oder Selegilin (MAO-B-Hemmer) traten in klinischen Studien nicht auf. Gleichzeitige Anwendungen von anderen Arzneimitteln, insbesondere nicht Dopamin-agonistischen Anti-Parkinson-Mitteln, zeigten keine nachweisbaren Wechselwirkungen, die die Wirksamkeit oder Verträglichkeit von Cabaseril beeinträchtigen würden.

Da keine Erkenntnisse über mögliche Wechselwirkungen zwischen Cabaseril und anderen Mutterkornalkaloiden vorliegen, sollten diese nicht gleichzeitig bei einer Langzeitbehandlung mit Cabaseril verabreicht werden.

Dopaminantagonisten, wie Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene, Metoclopramid sollten nicht gleichzeitig angewendet werden, da sie die Wirksamkeit von Cabaseril herabsetzen können.

Analog zu anderen Mutterkornalkaloid-Abkömmlingen sollte Cabaseril nicht zusammen mit bestimmten Antibiotika (Makrolide, z. B. Erythromycin) oder anderen Hemmstoffen des Isoenzyms CYP3A4 des Zytochrom-P-450-Systems gegeben werden, da diese die systemische Bioverfügbarkeit (Verfügbarkeit des Wirkstoffs im Blutkreislauf) und die Anzahl der Nebenwirkungen erhöhen können. Wechselwirkungen sind auch mit Hemmstoffen des Isoenzyms CYP2D6 möglich.

Die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu Blutdruckabfällen führen und sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

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

Einnahme von Cabaseril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Über die Wirkung von Alkohol auf die Verträglichkeit von Cabaseril liegen noch keine Erkenntnisse vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Am Menschen liegen begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Cabaseril in der Frühschwangerschaft vor, die keinen Hinweis auf ein erhöhtes Missbildungsrisiko ergeben haben. Aus Sicherheitsgründen sollte Cabaseril nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Vor Beginn der Therapie ist eine Schwangerschaft auszuschließen und ihr Eintreten während der Behandlung durch geeignete Maßnahmen zu verhüten.

Aufgrund der pharmakologischen Wirkung von Cabergolin ist mit einer Beeinträchtigung der Milchbildung und des Milchflusses zu rechnen. Da keine Erkenntnisse über den Übergang von Cabergolin in die Muttermilch und die Auswirkungen auf den gestillten Säugling vorliegen, wird vom Stillen abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabaseril kann Sinnestäuschungen und Müdigkeit (Somnolenz) hervorrufen.

Cabaseril kann übermäßige Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen 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 diese wiederkehrenden Einschlafereignisse und die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

Fahren Sie also nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert! Auf den gleichzeitigen Konsum von Alkohol ist daher zu verzichten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cabaseril

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. 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?

Die maximale Dosis beträgt 3 mg Cabergolin pro Tag.

Nehmen Sie Cabaseril immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweis:

Für die jeweilige Dosierung stehen geeignete Stärken zur Verfügung. Die 1 sowie 2 mg Tabletten sind in zwei Hälften teilbar (Bruchrille).

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

Monotherapie:

Erwachsene erhalten zu Beginn der Therapie täglich 0,5 mg Cabergolin. Anschließend sollte eine langsame Steigerung der Tagesdosis um 0,5 bis 1 mg Cabergolin in wöchentlichen (Anfangswochen) oder 2-wöchentlichen Abständen bis zur Erreichung der optimalen Dosis durchgeführt werden.

Die empfohlene therapeutische Dosierung beträgt 2 bis 3 mg Cabergolin als Einmaldosis.

Kombinationsbehandlung mit Levodopa/Dopa-Decarboxylasehemmern:

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung mit Cabaseril zusätzlich zu Levodopa/Dopa-Decarboxylasehemmern täglich 1 mg Cabergolin als Einzeldosis. In wöchentlichen (Anfangswochen) oder 2-wöchentlichen Abständen erfolgt die Steigerung der Tagesdosis um 0,5 bis 1 mg Cabergolin bis zum Erreichen der optimalen Dosis. Die empfohlene therapeutische Dosierung beträgt 2 bis 3 mg Cabergolin als Einmalgabe.

Bei Patienten, die bereits Levodopa/Dopa-Decarboxylasehemmer einnehmen, kann bis zum Erreichen der optimalen Dosis der einzelnen Wirkstoffe die Dosis von Levodopa/Dopa-Decarboxylasehemmern allmählich verringert werden, während die Dosis von Cabergolin gesteigert wird.

Mit einer schweren Störung der Leberfunktion (> 10 Child-Pugh-Punkte, Höchstpunktzahl 12) ist eine Zunahme der Verfügbarkeit des Wirkstoffs im Körper (AUC = „area under the curve“) verbunden. Deshalb sollte das Dosierungsschema bei Parkinson-Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion entsprechend angepasst werden.

Bei Vorliegen einer Störung der Nierenfunktion ist die Verfügbarkeit von Cabergolin im Körper nicht verändert.

Art der Anwendung

Die jeweilige Tagesdosis sollte als Einzeldosis eingenommen werden.

Es wird empfohlen, die Tabletten zum Frühstück mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Cabaseril ist für eine Langzeittherapie vorgesehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Cabaseril eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Cabaseril fort, wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Cabaseril abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Cabaseril nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

<u>Herzerkrankungen</u>

Sehr häufig:	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- und Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
Häufig:	Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>

Häufig:	Schmerzhafte Bewegungsstörungen (Dyskinesien), Schwindelgefühl, Müdigkeit und Benommenheit. Zentralnervöse unerwünschte Wirkungen fanden sich häufiger bei älteren Patienten.
Gelegentlich:	Schmerzhafte Bewegungsstörungen (Hyperkinesien)

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>

Häufig:	Schlafstörungen, Halluzinationen und Verwirrtheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung und Magenschleimhautentzündungen (Gastritis). Magenbeschwerden traten häufiger bei weiblichen als bei männlichen Patienten auf.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Schwindel und/oder Blutdrucksenkung (orthostatische Hypotonie). Ein bedeutsamer blutdrucksenkender Effekt wurde bei wenigen Patienten hauptsächlich in den ersten Wochen der Behandlung beobachtet.

Gelegentlich: Schwellung und Rötung der Gliedmaßen (Erythromelalgie)

Cabaseril wird mit Schläfrigkeit und gelegentlich mit exzessiver Tagesmüdigkeit und plötzlichem Einschlafen in Verbindung gebracht.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Wasseransammlungen im Brustfellraum (Pleuraerguss), Lungenfibrose

Untersuchungen

Häufig: Veränderungen von Standardlaboruntersuchungen (z. B. deutliche Verringerung des Hämoglobinwerts, des Hämatokrits und/oder des roten Blutbilds)

Beobachtungen nach der Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen

Gelegentlich: Wahnvorstellungen, psychische Störungen

Nicht bekannt: Aggression, abnorm gesteigerter Geschlechtstrieb (Hypersexualität), krankhaftes triebhaftes Spielen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Ermüdung

Nicht bekannt: plötzliches Einschlafen, Ohnmacht (Synkope)

Herzerkrankungen

Sehr häufig: Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss)

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Gefäßkrämpfe in Fingern und Zehen (Vasospasmen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Sehr selten: Fibrose
Nicht bekannt: Atemstörung, Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz)

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
Häufig: Kraftlosigkeit (Asthenie)
Gelegentlich: Ödeme, Erschöpfung

Untersuchungen
Häufig: anormaler Leberfunktionstest
Nicht bekannt: erhöhte CPK-Werte

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopaminagonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST CABASERIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 ºC lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cabaseril enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

Cabaseril 1,0 mg
1 Tablette enthält 1 mg Cabergolin.

Cabaseril 2,0 mg
1 Tablette enthält 2 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Leucin.

Wie Cabaseril aussieht und Inhalt der Packung

Cabaseril 1,0 mg
Die Cabaseril 1 mg Tabletten sind weiß, oblong und auf beiden Seiten konkav. Die Tabletten haben eine Bruchrille und sind deshalb in 2 Hälften teilbar. Auf der linken Seite der Bruchrille ist „7“ und auf der rechten „01“ eingeprägt.

Cabaseril 2,0 mg
Die Cabaseril 2 mg Tabletten sind weiß, oblong und auf beiden Seiten konkav. Die Tabletten haben eine Bruchrille und sind deshalb in 2 Hälften teilbar. Auf der linken Seite der Bruchrille ist „7“ und auf der rechten „02“ eingeprägt.

Packungen mit 20, 40, 60 und 100 (1, 2, 3 und 5 Flaschen zu jeweils 20) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Hersteller

Pfizer Italia S.r.l.
63046 Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Italien

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

Cabaser
Cabaseril
Sogilen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Krankheitszeichen einer Überdosierung:

Bisher liegen keine klinischen Erfahrungen zu Überdosierungen von Cabaseril beim Menschen bei Anwendung zur Behandlung der Parkinson-Krankheit vor. Im Falle der Überdosierung mit Überstimulation der Dopaminrezeptoren können Krankheitszeichen wie Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, niedriger Blutdruck, Verwirrtheit/Psychosen oder Halluzinationen auftreten.

Behandlungen von Überdosierungen:

Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks ergriffen werden. Insbesondere bei ausgeprägten zentralnervösen Nebenwirkungen (z. B. Halluzinationen) ist die zusätzliche Anwendung von Dopaminantagonisten ratsam. Die Eigenschaft von Dopaminagonisten, Erbrechen auszulösen, kann die Entfernung des Wirkstoffs aus dem Körper vor dem Übergang in den Blutkreislauf begünstigen.

palde-2v15cs-t-0