ALIUD® PHARMA GmbH, D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Cabergolin AL 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Cabergolin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Cabergolin AL 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin AL 2 mg beachten?
3. Wie ist Cabergolin AL 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabergolin AL 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cabergolin AL 2 mg und wofür wird es angewendet?

Cabergolin AL 2 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Cabergolin AL 2 mg wirkt auf ähnliche Weise wie ein im Nervensystem vorhandener Botenstoff (Neurotransmitter) mit der Bezeichnung Dopamin. Patienten mit Parkinson-Krankheit haben zu wenig von diesem wichtigen Botenstoff. Cabergolin AL 2 mg 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 Cabergolin AL 2 mg beachten?“).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin AL 2 mg beachten?

Cabergolin AL 2 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin oder andere Ergotalkaloid-Derivate (z. B. Bromocriptin) oder einen der sonstigen Bestandteile in Cabergolin AL 2 mg sind.
- wenn Sie während der Schwangerschaft eine Schwellung der Hände und Füße sowie Bluthochdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie).
- wenn Sie einen nicht ausreichend behandelten Bluthochdruck haben.
- wenn bei Ihnen jemals in der Vergangenheit Probleme festgestellt wurden, die als fibrotische (das Bindegewebe betreffende) Reaktionen bezeichnet werden und welche die Lunge, den hinteren Bauchbereich und die Nieren betrafen.
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin AL 1 mg behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.
- wenn bei Ihnen schon zuvor Nebenwirkungen aufgetreten sind, die die Lungen betrafen, wie z. B. Fibrose, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Dopamin-Agonisten (z. B. Bromocriptin, Pergolid) steht.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cabergolin AL 2 mg ist erforderlich

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, **müssen Sie Ihren Arzt informieren**, bevor Sie Cabergolin AL 2 mg einnehmen, da das Arzneimittel für Sie möglicherweise nicht geeignet ist:
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Magen-Geschwür oder Blutung im Magen-Darm-Trakt (dies kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blutbeimischung führen).
- Einschränkung der Nierenfunktion.
- Einschränkung der Leberfunktion.
- Wenn Sie eine Psychose haben (oder in der Vergangenheit hatten) oder wenn bei Ihnen das Risiko für eine Psychose nach der Entbindung besteht.
- Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen weißlich-blau, pulslos, kalt, gefühllos und taub).
- Niedriger Blutdruck
- Schwerwiegende Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, Entzündung oder Infektion der Lungen).
- Wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe), die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betreffen. Falls Sie Cabergolin AL 2 mg über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren im gutem Zustand sind. Er 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.
- ernsthafte psychische Erkrankung in der Vorgeschichte, vor allem psychotische Störungen.

Die Anwendung von Cabergolin wurde mit einem krankhaften, triebhaften Spielen und einem zwanghaft gesteigerten sexuellen Verlangen in Verbindung gebracht. Diese Störungen verschwanden für gewöhnlich nach Dosisreduktion oder Abbruch der Behandlung.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit kann bei Frauen, die Cabergolin AL 2 mg einnehmen, rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft eintreten, bevor sich Ihr Menstruationszyklus normalisiert hat. Daher sind während der Behandlung bei Bedarf geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Cabergolin AL 2 mg wurde bei Personen unter 16 Jahren nicht ermittelt.

Bei Einnahme von Cabergolin AL 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung angewendet werden, und bestimmte Arzneimittel (z. B. **Phenothiazine**, **Butyrophenone**, **Thioxanthene**), die zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Schizophrenie oder Psychosen) angewendet werden, können die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig mit Cabergolin AL 2 mg angewendet werden. Der behandelnde Arzt sollte daher über die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel informiert sein.

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

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Mittel oder Naturheilmittel handelt.

Bei Einnahme von Cabergolin AL 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollen Cabergolin AL 2 mg möglichst zu den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Zur Anwendung von Cabergolin während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Sie sollten sich daher vor Beginn der Behandlung an Ihren Arzt wenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie mit Cabergolin AL 2 mg behandelt werden und in diesem Zeitraum schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Auch wenn Sie die Einnahme von Cabergolin AL 2 mg Tabletten beendet haben, so sollten Sie weiterhin für mindestens einen Monat aufpassen, nicht schwanger zu werden.

Stillzeit
Da Cabergolin AL 2 mg Tabletten verhindern, dass Sie Milch bilden, sollten Sie Cabergolin AL 2 mg Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie planen zu stillen. Sofern Sie Cabergolin AL 2 mg Tabletten einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf eine andere Art und Weise ernähren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cabergolin AL 2 mg kann bei einigen Personen das Reaktionsvermögen ungünstig beeinflussen. Dies sollte in Situationen berücksichtigt werden, die eine hohe Aufmerksamkeit erfordern, etwa beim Führen eines Fahrzeugs oder dem Ausüben von Präzisionsarbeiten.

Cabergolin AL 2 mg kann Schläfrigkeit (starke Benommenheit) und plötzliche Schlafattacken verursachen. Hiervon betroffene Personen sollten daher auf das Führen eines Fahrzeugs und auf Aktivitäten verzichten, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit die Gefahr schwerer Schäden mit sich bringen könnte (z. B. Bedienen von Maschinen), bis derartige wiederkehrende Episoden und die Schläfrigkeit abgeklungen sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

Sie hiervon betroffen sein sollten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cabergolin AL 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cabergolin AL 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 AL 2 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Cabergolin AL 2 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sind möglichst mit den Mahlzeiten einzunehmen, 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 mg (hierfür steht Cabergolin AL 1 mg zur Verfügung) bis 1 mg Cabergolin pro Tag (entspr. ½ Tablette Cabergolin AL 2 mg). Danach wird die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise auf eine geeignete Erhaltungsdosis gesteigert. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 mg bis 3 mg Cabergolin pro Tag (entspr. 1 – 1½ Tabletten Cabergolin AL 2 mg).

Die maximale Dosis beträgt 3 mg Cabergolin pro Tag.

Cabergolin AL 2 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin AL 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 sind unter anderem Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck, Magenschmerzen, Veränderungen des Verhaltens, Verwirrtheit und Halluzinationen (Sehen nicht vorhandener Dinge). Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle Tabletten mit, die Sie noch haben, um diese dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin AL 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 AL 2 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin AL 2 mg 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 2 Wochen verschlimmern.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Cabergolin AL 2 mg 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):
Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit in den Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein:
Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen, Beckenschmerzen und geschwollenen Beine. Dies können erste Anzeichen eines Fibrose genannten Zustands sein, welcher Lungen, Herz/Herzklappen oder den hinteren Bauchraum betreffen kann. Wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

Übelkeit, Schwellungen der Gelenke, Füße oder Finger (periphere Ödeme).

Häufig (1 – 10 Behandelte von 100):
Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Brustschmerzen (Angina pectoris), Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit (starke Benommenheit), niedriger Blutdruck (orthostatische Hypotonie, die zu Schwindel führen kann), Schwindel, Kopfschmerzen, gesteigerte Libido, Bewegungsstörungen (Dyskinesien), allgemeine Kraftlosigkeit, Kurzatmigkeit, abnormale Leberfunktionswerte, Blutwertveränderungen (z. B. Verringerung des Hämoglobinwertes, des Hämatokrits und/oder des roten Blutbilds).

Gelegentlich (1 – 10 Behandelte von 1 000):
Schwellung und Schmerzen am äußeren Ende von Armen und Beinen (Erythromelalgie), Schwellung infolge Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Ausschlag, Erschöpfung/Müdigkeit, abnormale Leberfunktion, unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesien), Wahnvorstellungen, psychotische Störungen, allergische Reaktionen, Flüssigkeitsansammlung zwischen den die Lungen und die Brusthöhle umgebenden Membranen (Pleuraerguss), Vernarbung von Lungengewebe.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000):
Narbengewebe (Fibrose).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Plötzliche Einschlafattacken, Bewusstlosigkeit/Ohnmacht, Krämpfe in den Beinen, Haarausfall, Atemprobleme mit unzureichender Sauerstoffaufnahme, krankhaftes, triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen, Aggression, Anstieg einiger Enzyme im Blut (CPK), Kribbeln oder andere Empfindungsstörungen (Gefäßkrämpfe in Fingern und Zehen).

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Einnahme niedrigerer Dosierungen von Cabergolin (0,25 – 2 mg pro Woche) berichtet worden.

Häufig (1 – 10 Behandelte von 100):
Depression, Kopfschmerzen, Erschöpfung, „Ameisenlaufen", Schläfrigkeit (extreme Benommenheit), Herzklopfen, Verstopfung, Gesichtsrötung.

Gelegentlich (1 – 10 Behandelte von 1 000):
Sehstörungen, Nasenbluten.

Selten (1 – 10 Behandelte von 10 000):
Ohnmacht, Finger- und Wadenkrämpfe.

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

5. Wie ist Cabergolin AL 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Trocknungskapsel oder der Trocknungsbeutel mit Silicagel darf nicht aus der Flasche entfernt werden!

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

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. Weitere Informationen

Was Cabergolin AL 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

1 Tablette enthält 2 mg Cabergolin.

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

Wie Cabergolin AL 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten der Tablette. Auf einer Seite der Tablette ist ‚CBG' und ‚2' auf jeweils einer Seite der Bruchrille eingeprägt.

Cabergolin AL 2 mg ist in Packungen mit 20, 60 (3×20) und 100 (5×20) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011

9230074 1201