# Cabergolin dura® 0,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Cabergolin

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN dura

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 dieselben Symptome 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 Packungsbeilage beinhaltet:


1. *Was ist Cabergolin dura 0,5 mg und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin dura 0,5 mg beachten?*
3. *Wie ist Cabergolin dura 0,5 mg einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Cabergolin dura 0,5 mg aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*


## *1. Was ist Cabergolin dura 0,5 mg und wofür wird es angewendet?*

*Cabergolin dura 0,5 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prolaktinhemmer bezeichnet werden.

***Cabergolin dura 0,5 mg wird angewendet:***

*Cabergolin dura 0,5 mg* verhindert die Milchbildung, indem es die Spiegel eines Hormons mit der Bezeichnung Prolaktin vermindert.

*Cabergolin dura 0,5 mg* kann auch zur Senkung übermäßig hoher Mengen des Hormons Prolaktin im Blut eingesetzt werden.

## *2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cabergolin dura 0,5 mg beachten?*

***Cabergolin dura 0,5 mg darf nicht eingenommen werden:***

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin oder andere Ergotalkaloid-Derivate (z.B. Bromocriptin) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cabergolin dura 0,5 mg* sind;
- wenn Sie eine Psychose haben (oder in der Vergangenheit hatten) oder wenn bei Ihnen das Risiko für eine Psychose nach der Entbindung besteht;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie während der Schwangerschaft eine Schwellung der Hände und Füße sowie Bluthochdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie);
- wenn Sie einen Bluthochdruck haben, der nicht ausreichend behandelt werden kann, oder nach der Entbindung Bluthochdruck haben;
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei der Anwendung von Dopamin-Agonisten (z. B. Bromocriptin, Pergolid) Nebenwirkungen hatten, die die Lunge betrafen, wie zum Beispiel eine Fibrose;
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit *Cabergolin dura 0,5 mg* behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cabergolin dura 0,5 mg ist erforderlich:***

- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchbereich betrafen bzw. betreffen.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Falls Sie *Cabergolin dura 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 auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, **müssen** Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie *Cabergolin dura 0,5 mg* einnehmen, da das Arzneimittel für Sie möglicherweise nicht geeignet ist:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen;
- Magen-Geschwür oder Blutung im Magen-Darm-Trakt (diese Krankheit kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blutbeimischung führen);
- Einschränkung der Nierenfunktion;
- Raynaud-Krankheit (bei Kälte werden die Finger und Zehen weißlich-blau, pulslos, kalt, gefühllos und ungelenk);
- niedriger Blutdruck;
- schwerwiegende Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, Entzündung oder Infektion der Lungen).

Die Auswirkung von Alkohol auf die Verträglichkeit von Cabergolin ist nicht bekannt.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit kann bei Frauen, die *Cabergolin dura 0,5 mg* einnehmen, rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft eintreten, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Daher sind während der Behandlung bei Bedarf geeignete Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

*Cabergolin dura 0,5 mg* sollte bei Patienten, die Anzeichen oder klinische Symptome von fibrotischen Veränderungen an der Lunge oder am Herzen aufweisen oder in der Vorgeschichte hatten, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Es wurde berichtet, dass sich die Anzeichen und Symptome dieser krankhaften Veränderungen nach dem Absetzen von Cabergolin gebessert haben.

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.

***Kinder und Jugendliche:***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Cabergolin dura 0,5 mg* wurde bei Personen unter 16 Jahren nicht ermittelt.

***Bei Anwendung von Cabergolin dura 0,5 mg mit anderen Arzneimitteln:***

Bestimmte Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung angewendet werden und bestimmte Arzneimittel (z.B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene), die zur Behandlung von psychischen Krankheiten (Schizophrenie oder Psychosen) angewendet werden, können die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig mit *Cabergolin dura 0,5 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), Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck und Makrolidantibiotika (wie z.B. Erythromycin), die die Wirkung und Verträglichkeit von *Cabergolin dura 0,5 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 dura 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:***

*Cabergolin dura 0,5 mg* ist möglichst zu den Mahlzeiten einzunehmen.

***Schwangerschaft und Stillzeit:***

*Schwangerschaft*

Bevor Sie mit der Einnahme von *Cabergolin dura 0,5 mg* 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.

*Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übertritt. *Cabergolin dura 0,5 mg* soll nicht von Müttern eingenommen werden, die stillen möchten, da es die Milchbildung verhindert. Stillende Mütter sollten berücksichtigen, dass die Milchmenge geringer werden kann.

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

***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:***

*Cabergolin dura 0,5 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 dura 0,5 mg* kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und plötzlichem Einschlafen führen. Betroffene Personen sollten daher so lange 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.

***Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cabergolin dura 0,5 mg:***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Cabergolin dura 0,5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.


4201005, G 03-10
Art. 99006/99006.2006

## 3. Wie ist Cabergolin dura 0,5 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Cabergolin dura 0,5 mg immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, der diese individuell für Sie anpasst.

Die Tabletten sind möglichst mit den Mahlzeiten einzunehmen, um bestimmte Nebenwirkungen wie zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

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

Zum Abstillen

Die übliche Dosis beträgt 2 Tabletten *Cabergolin dura 0,5 mg* als Einzeldosis (entsprechend 1 mg Cabergolin) innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung.

Zur Senkung der Prolaktin-Konzentration im Körper

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 1 Tablette *Cabergolin dura 0,5 mg* pro Woche (entsprechend 0,5 mg Cabergolin pro Woche) begonnen; danach sind jedoch gegebenenfalls höhere Dosen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

*Cabergolin dura 0,5 mg* Tabletten haben eine Bruchrille und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cabergolin dura 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.*

***Wenn Sie eine größere Menge Cabergolin dura 0,5 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 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 dura 0,5 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 dura 0,5 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 Wirkungen über einen Zeitraum von zwei Wochen verschlechtern, was zu einer vermehrten Milchbildung führen kann.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.*

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Wie alle Arzneimittel kann Cabergolin dura 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

*Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:*

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle. |

Bei der Anwendung zum Abstillen treten bei ungefähr 14 von 100 Patientinnen in irgendeiner Form Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen sind niedriger Blutdruck, Schwindel und Kopfschmerzen. Bei der Behandlung erhöhter Prolaktin-Spiegel sind Nebenwirkungen häufiger, da die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Dann treten bei ungefähr 70 von 100 Patientinnen Nebenwirkungen auf; in der Mehrzahl der Fälle klingen diese Nebenwirkungen nach ungefähr 2 Wochen wieder ab oder werden schwächer.

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- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

Häufig:

Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann), Herzklopfen (schneller Herzschlag), Depression, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Gesichtsröte, Brustschmerzen (Angina pectoris), Kribbelgefühl im Körper (Parästhesie), Halluzinationen, Schläfrigkeit (starke Benommenheit).

Gelegentlich:

Sehstörungen, Nasenblutung, plötzliches Einschlafen.

Selten:

Ohnmacht, Krämpfe in den Fingern und Waden.

Cabergolin ist mit übermäßiger Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht worden.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) 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.

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.

*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 dura 0,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

***Aufbewahrungsbedingungen:***

Nicht über 30°C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Der Trocknungsbeutel mit Kieselgel darf nicht aus der Flasche entfernt werden!

*Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.*

## 6. Weitere Informationen

***Was Cabergolin dura 0,5 mg enthält:***

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

1 Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

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

***Wie Cabergolin dura 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:***

Weiße, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Die eine Seite ist glatt und die andere Seite besitzt eine Bruchrille und die Einprägung „CBG“ und „0.5“ auf jeweils einer Seite der Bruchrille.

*Cabergolin dura 0,5 mg* Tabletten sind in Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich.

***Pharmazeutischer Unternehmer:***

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

***Hersteller:***

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tschechische Republik

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:***

Februar 2013

---



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Tablettenentnahme muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

**Im Behältnis befindet sich ein Trocknungsbeutel, der die Tabletten vor Luftfeuchtigkeit schützt und nicht aus der Flasche entnommen und nicht eingenommen werden darf!**

Mylan

4201005, G 03-10
Art. 99006/99006.2006