Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cabergolin HEXAL® 0,5 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL beachten?
3. Wie ist Cabergolin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabergolin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cabergolin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cabergolin HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prolaktinhemmer bekannt sind. Cabergolin HEXAL verhindert die Laktation (Produktion von Milch) durch die Verringerung der Konzentration eines Hormons, das als Prolaktin bekannt ist.

Cabergolin HEXAL kann ebenso zur Verringerung abnormaler Mengen des Hormons Prolaktin im Blut verwendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL beachten?

Cabergolin HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Ergotalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 und letzter Absatz im Abschnitt 2)
- wenn Sie an Psychosen leiden oder in der Vergangenheit litten oder bei Ihnen das Risiko einer Psychose nach der Entbindung besteht
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin HEXAL behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen
- wenn bei Ihnen jemals eine als Fibrose bekannte Erkrankung festgestellt wurde, die die Lunge, den unteren Rückenbereich und die Nieren oder das Herz betraf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cabergolin HEXAL einnehmen.

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Cabergolin HEXAL darüber informieren, da dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann:
- Herz-Kreislauf-Erkrankung
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (dies kann schwarzen Stuhl oder Erbrechen von Blut verursachen)
- Leber- oder Nierenprobleme
- Raynaud-Erkrankung (bei Kälte oder Stress werden die Finger und Zehen bläulich-weiß, ohne Puls, kalt, gefühllos und plump)
- niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann - in der Regel beim Aufstehen)
- schwerwiegende Brustbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeit in den Lungen, Entzündung oder Infektion der Lungen)
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere psychotischen Erkrankungen, gelitten haben
- wenn Sie während der Schwangerschaft angeschwollene Hände/Füße und einen hohen Blutdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck nach der Entbindung 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.

Bei Frauen, die Cabergolin HEXAL einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit rückgängig gemacht werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Es wird deshalb empfohlen, mindestens alle vier Wochen während des Ausbleibens der Monatsblutung einen Schwangerschaftstest zu machen und, nach Wiedereintreten der Monatsblutung, jedes Mal bei Verspätung der Monatsblutung um mehr als drei Tage. Sie sollten deshalb während der Behandlung und auch nach Beendigung der Behandlung mit Cabergolin HEXAL bis zum Wiedereintreten der Anovulation (Fehlen des Eisprungs) geeignete Verhütungsmittel anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin HEXAL bei Patienten unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Langzeitanwendung
Falls Sie Cabergolin HEXAL 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 (Ultraschalluntersuchung des Herzens). Falls fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Einnahme von Cabergolin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme einiger Arzneimittel und Cabergolin HEXAL kann es zu Wechselwirkungen kommen. Diese Arzneimittel werden angewendet
- zur Senkung des Blutdrucks
- zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie z. B. Schizophrenie oder Psychosen (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene)
- als andere Ergotalkaloide
- als Arzneimittel gegen Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- als Antibiotika (z. B. Erythromycin).

Der behandelnde Arzt sollte deshalb über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen Bescheid wissen, da einige Arzneimittel vermieden werden sollten.

Einnahme von Cabergolin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nehmen Sie Cabergolin HEXAL vorzugsweise mit den Mahlzeiten ein, um Nebenwirkungen zu vermindern.

Vermeiden Sie während der Einnahme von Cabergolin HEXAL Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin beginnen, müssen Sie untersucht werden, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Zusätzlich sollten Sie während der Behandlung mit Cabergolin und mindestens einen Monat lang nach ihrem Ende Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass Sie schwanger werden. Wenn Sie mit Cabergolin HEXAL behandelt werden und während dieser Zeit schwanger werden, sollten Sie die Behandlung abbrechen und so bald wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da Cabergolin HEXAL die Milchbildung hemmt, dürfen Sie Cabergolin HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie vor haben zu stillen. Wenn Sie Cabergolin HEXAL einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren. Stillende Mütter sollten wissen, dass die Milchmenge verringert sein kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cabergolin HEXAL kann Ihre Fähigkeit schnell zu reagieren herabsetzen, da es den Blutdruck senkt. Dies sollte in Fällen berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren oder bei Präzisionsarbeit.

Cabergolin HEXAL kann extreme Benommenheit verursachen und es können Episoden plötzlichen Einschlafens auftreten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Cabergolin HEXAL enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Cabergolin HEXAL 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 HEXAL 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.

Öffnen Sie den Verschluss und entfernen Sie die Schutzfolie.

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

Die genaue Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt, um sie Ihren Bedürfnissen anzupassen. Cabergolin HEXAL Tabletten können bei Bedarf in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Zum Beenden/Unterdrücken der Milchproduktion
Die übliche Dosis beträgt 1 mg Cabergolin (als Einzeldosis) innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung.

Wenn Sie stillen und abgestillt werden soll: Sie sollten 0,25 mg (eine halbe Tablette Cabergolin HEXAL) alle 12 Stunden über zwei Tage einnehmen. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Zur Reduktion der Prolaktinkonzentration in anderen Situationen
Üblicherweise beginnt die Behandlung mit 0,5 mg Cabergolin pro Woche als Einzeldosis (1-mal 0,5 mg) oder in 2 Dosen (jeweils 0,25 mg), danach können aber höhere Dosen notwendig sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Diese Tabletten sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Cabergolin HEXAL wird bei Patienten unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie nicht zu viele Tabletten einnehmen. Fragen Sie in der Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder einen Arzt um Rat,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder Sie vermuten, dass ein Kind eine Tablette bzw. Tabletten geschluckt hat. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle noch vorhandenen Tabletten mit.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, verminderter Blutdruck, Blutdruckabfall aufgrund einer Änderung der Körperposition in eine aufrechtere Position, Magenschmerzen, Verhaltensänderungen, Verwirrtheit oder Halluzinationen (z. B. Sehen von Dingen, die nicht da sind).

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis zur richtigen Zeit vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie dies bemerken. Wenn schon der Zeitpunkt der nächsten Einnahme kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin HEXAL abbrechen, können sich Ihre Krankheitssymptome verschlimmern. Sie sollten vor der Beendigung der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen. Es dauert viele Tage bis Cabergolin aus dem Blutkreislauf entfernt ist. Die Wirkung von Cabergolin kann über einen Zeitraum von 2 Wochen nachlassen und zu einer erhöhten Laktation führen.

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.

Bei der Anwendung zur Hemmung der Milchproduktion treten bei ca. 14 von 100 Patientinnen Nebenwirkungen auf. Die häufigsten sind niedriger Blutdruck, Schwindel und Kopfschmerzen.

Bei der Behandlung eines erhöhten Prolaktinspiegels treten Nebenwirkungen häufiger auf, da die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei ca. 70 von 100 Patienten können Nebenwirkungen auftreten; diese verschwinden jedoch in den meisten Fällen oder lassen nach ca. 2 Wochen nach.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bemerken. Diese Symptome können schwerwiegend sein:

- Anormale oder ungewöhnliche Gedanken
- Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Hierbei handelt es sich um eine sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Gefühl der Ohnmacht, Brustschmerz, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Beckengegend oder geschwollene Beine. Dies können erste Anzeichen einer Lungenfibrose sein, die Lunge, Herz/Herzklappen oder den unteren Rücken betreffen kann.
- Entwicklung eines großflächigen, juckenden Ausschlags, Atemnot mit oder ohne Keuchen, Gefühl der Ohnmacht, unerklärliche Schwellung des Körpers oder der Zunge oder andere Symptome, die scheinbar plötzlich nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten und Sie unwohl fühlen lassen. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.

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
- Aggression und 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.

Während der Behandlung können Sie auch folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Schwäche.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Verstopfung, niedriger Blutdruck nach Entbindung, der symptomfrei sein kann, Blutdruckabfall durch Änderung der Körperposition in eine aufrechtere Position, Schmerzen in den Brüsten, Depression, übermäßige Tageschläfrigkeit/-benommenheit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Gesichtsröte.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Haarausfall, Atemnot, Ohnmachtsanfall, Nasenbluten, Krämpfe in den Beinen, Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Hautausschlag, unregelmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen), Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Missempfindungen), Rückgang der Hämoglobinwerte bei Frauen mit ausbleibender Monatsblutung, deren Monatsblutung wieder eingetreten ist, vorübergehender halbseitiger Verlust des Sehvermögens, Störung der Blutgefäße (Gefäßkrämpfe in Fingern und Zehen), Steigerung des sexuellen Verlangens, Wasseransammlungen im Brust-/Lungenfellraum, plötzliche kurzdauernde Bewusstlosigkeit/ Ohnmacht (Synkope).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Oberbauchschmerzen, Krämpfe in den Fingern.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Anormale Leberfunktion und anormale Leberwerte, Atembeschwerden mit einer unzureichenden Sauerstoffaufnahme, Episoden plötzlichen Einschlafens, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Wahnvorstellungen, psychotische Störungen, unwillkürliche Bewegungen (Tremor), Brustenge (Angina pectoris), Brustfellentzündung, Brustschmerz, Sehstörungen.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.
Die Flasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabergolin HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist Cabergolin. Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Lactose *(für weitere Informationen über Lactose siehe letzter Absatz im Abschnitt 2)*, Leucin

Wie Cabergolin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cabergolin HEXAL sind weiße, ovale, unbeschichtete Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „C1/2“ auf einer Seite. Die Tabletten können mit Hilfe der Bruchkerbe in gleiche Hälften geteilt werden.

Bernsteinfarbene Glasflasche mit PP-Verschluss. Die Flasche enthält eine Silicagel-Kapsel (Trockenmittel).

Cabergolin HEXAL ist in Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland	Cabergolin HEXAL 0,5 mg Tabletten
Schweden	Cabarsuss, 0,5 mg Tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46147109