Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cabergolin - 1 A Pharma® 1 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Cabergolin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabergolin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cabergolin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cabergolin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bekannt sind. Cabergolin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet. Es kann allein oder in Kombination mit Levodopa, als Mittel der 2. Wahl nach einer Behandlung mit Nicht-Ergot-Derivaten angewendet werden.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten durchgeführt und regelmäßig überprüft werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma beachten?

Cabergolin - 1 A Pharma 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 in Abschnitt 2.)
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin - 1 A Pharma behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden sind oder waren, die Ihr Herz betreffen bzw. betrafen
- wenn bei Ihnen jemals eine als Fibrose bekannte Erkrankung festgestellt wurde, die die Lunge, den unteren Rückenbereich und die Nieren oder das Herz betraf

Bevor Sie Cabergolin - 1 A Pharma erhalten, wird Ihr Arzt bei Ihnen Untersuchungen zur Beurteilung des Zustands Ihres Herzens veranlassen. Ihr Arzt wird weiterhin Ihren medizinischen Zustand überwachen, während Sie Cabergolin - 1 A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cabergolin - 1 A Pharma einnehmen.
Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, müssen Sie Ihren Arzt **vor** der Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma 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)
- Nierenprobleme
- Leberprobleme
- wenn Sie an einer Psychose leiden (oder jemals gelitten haben)
- 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 – dies passiert in der Regel beim Aufstehen)
- schwere 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 psychotische Erkrankungen, gelitten 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.

In den ersten 3-4 Tagen nach Behandlungsbeginn werden regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks empfohlen.

Langzeitanwendung
Falls Sie Cabergolin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann es zu Wechselwirkungen kommen. Diese Arzneimittel werden angewendet
- zur Senkung des Blutdrucks
- zur Behandlung von psychischen Krankheiten wie Schizophrenie oder Psychosen (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene)
- als Arzneimittel gegen Erbrechen (z. B. Metoclopramid)
- als Antibiotika (z. B. Erythromycin).

Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Cabergolin - 1 A Pharma vorzugsweise mit den Mahlzeiten ein, um Nebenwirkungen zu vermindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Die Erfahrungen mit der Anwendung von Cabergolin während der Schwangerschaft sind begrenzt. Wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, müssen Sie daher mit Ihrem Arzt sprechen, bevor die Behandlung begonnen wird. Wenn Sie mit Cabergolin - 1 A Pharma behandelt werden und während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen; er wird mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen. Nach Beendigung der Behandlung mit Cabergolin - 1 A Pharma muss noch für mindestens 4 Wochen verhütet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Bei Frauen, die Cabergolin einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit rückgängig gemacht werden und es kann eine Schwangerschaft auftreten, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Während der Behandlung mit Cabergolin ist erforderlichenfalls eine geeignete Verhütungsmethode anzuwenden und noch über mindestens vier Wochen nach dem Absetzen von Cabergolin - 1 A Pharma weiterzuführen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht. Da Cabergolin die Milchbildung hemmt, dürfen Sie Cabergolin - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen wollen. Wenn Sie Cabergolin - 1 A Pharma einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cabergolin - 1 A Pharma kann Ihre Fähigkeit, schnell zu reagieren, reduzieren, da es den Blutdruck senkt. Dies sollte bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren oder bei Präzisionsarbeit.

Cabergolin - 1 A Pharma kann übermäßige Schläfrigkeit und Episoden plötzlichen Einschlafens verursachen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Cabergolin - 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Cabergolin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Cabergolin - 1 A Pharma mit einer Mahlzeit ein, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu vermindern.

Erwachsene und ältere Patienten
Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und von ihm entsprechend Ihres individuellen Bedarfs angepasst. Zu Beginn der Behandlung beträgt die übliche Dosis 0,5 - 1 mg Cabergolin pro Tag. Die Dosis wird dann nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise bis zu einer geeigneten Erhaltungsdosis erhöht.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 mg bis maximal 3 mg Cabergolin pro Tag.

Cabergolin - 1 A Pharma Tabletten können in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung
Die Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Cabergolin - 1 A Pharma wird bei Patienten unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin - 1 A Pharma 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, 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 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis zur richtigen Zeit vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie dies bemerken. Wenn schon der Zeitpunkt der nächsten Einnahme kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin - 1 A Pharma abbrechen, können sich Ihre Krankheitssymptome verschlimmern. Sie sollten vor Beendigung der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen. Es dauert viele Tage, bis Cabergolin aus dem Blutstrom entfernt ist. Die Wirkung von Cabergolin - 1 A Pharma kann über einen Zeitraum von 2 Wochen nachlassen und zu einer Verschlechterung der Symptome der Parkinson-Krankheit 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken. Diese Symptome können schwerwiegend sein:
- Herzklappenveränderungen und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Eine oder mehrere der folgenden Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Hierbei handelt es sich um eine sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- 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 Überempfindlichkeitsreaktion sein. Hierbei handelt es sich um eine gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, Gewebeschwellung in den Gliedmaßen aufgrund von Wasseransammlungen (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Brustschmerzen (Angina pectoris), Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schwindel, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Kurzatmigkeit, Kraftlosigkeit/ Mangel an Energie und Motivation, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Blutdruckabfall durch Änderung der Körperposition in eine aufrechtere Position, niedriger Blutdruck nach Langzeitbehandlung, Verringerung von bestimmten Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit und/oder roten Blutzellen), anormale Leberfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Rötung, Schwellung und Schmerzen der Gliedmaßen – Arme und Beine - (Erythromelalgie), übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Flüssigkeit im Lungen- und Brustbereich (Pleuraerguss), Bindegewebsvermehrung der Lunge (Lungenfibrose), Ausschlag, Müdigkeit, Wahnvorstellungen, psychotische Störungen, anormale Leberfunktion, Gewebeschwellung durch Wasseransammlungen (Ödeme)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Fibrosen (einschließlich Bindegewebsvermehrung in der Lunge)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Aggressivität, plötzliches Einschlafen, Ohnmachtsanfall, Haarausfall, Krämpfe in den Beinen, Gefäßkrämpfe in Fingern und Zehen (Vasospasmen), Atemstörung/Atemprobleme, erhöhte Blutwerte eines bestimmten Enzyms (die sogenannte Kreatininphosphokinase), unwillkürliches Zittern, Sehstörungen, Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerz.

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.

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 - 1 A Pharma 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 der Flasche 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 - 1 A Pharma enthält

Der **Wirkstoff** ist Cabergolin.
Jede Tablette enthält 1 mg Cabergolin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Lactose *(für weitere Informationen über Lactose siehe letzter Absatz in Abschnitt 2)* und Leucin.

Wie Cabergolin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Cabergolin - 1 A Pharma sind weiße, ovale, unbeschichtete Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „C1“ auf einer Seite. Die Tabletten können mithilfe der Bruchkerbe in gleiche Hälften geteilt werden.

Bernsteinfarbene Glasflasche mit PP-Verschluss. Die Flasche enthält eine Silicagel-Kapsel (Trockenmittel).
Cabergolin - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Deutschland
Telefon: (089) 6138825-0

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 - 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Schweden:	Cabergoline 1A Farma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!