

# Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Cabergolin-ratiopharm® 0,5 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?**

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg enthält Cabergolin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prolaktin-Hemmer bekannt sind. Prolaktin ist ein Hormon, das in der Hypophyse des Gehirns gebildet wird. Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg senkt den Spiegel des Hormons Prolaktin.

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg wird angewendet:

- zur Unterbrechung / Hemmung der Laktation (Milchproduktion) aus medizinischen Gründen.
- zur Behandlung von Hormonstörungen infolge eines hohen Prolaktinspiegels wie fehlende oder unregelmäßige Periode, Unfruchtbarkeit oder nicht geburtsbedingter Milchfluss.
- zur Behandlung eines hohen Prolaktinspiegels aufgrund eines Tumors in der Hirnanhangsdrüse.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg beachten?**

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Psychose haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn bei Ihnen das Risiko besteht, nach der Entbindung eine Psychose zu bekommen
- wenn Sie während der Schwangerschaft geschwollene Hände und Füße und einen hohen Blutdruck haben (Präeklampsie, Eklampsie)
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck haben oder nach der Entbindung Bluthochdruck haben
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind, die die Lunge, den hinteren Bauchbereich, die Nieren oder das Herz betreffen
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbgewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg einnehmen.

# Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

Wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben, kann *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* für Sie möglicherweise nicht geeignet sein:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Starke Verengung der Blutgefäße bei Kälte mit Weiß- oder Blaufärbung der Haut an Fingern und Zehen (Raynaud-Krankheit)
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Lebererkrankungen
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (es kann zu schwarzem Stuhlgang oder blutigem Erbrechen kommen)
- Schwere psychische Erkrankung in der Vergangenheit, insbesondere psychotische Erkrankungen
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen
- Schwerwiegende Beschwerden in der Brust (z. B. Brustschmerzen beim Atmen, Flüssigkeit in der Lunge, Entzündung oder Infektion der Lunge)
- Fibrotische Reaktionen (Narbengewebe), die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen. Falls Sie *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 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 (Narbengewebe) auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

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.

Wenn Sie gerade ein Kind geboren haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bestehen. Dazu können gehören: hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychische Störungen. Deshalb wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen müssen. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb oder ungewöhnlich starke oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) bei sich bemerken.

Bei Frauen, die *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit aufgehoben werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat. Daher wird ein Schwangerschaftstest mindestens alle 4 Wochen sowie nach Wiederkehr der Menstruation jedes Mal dann, wenn sich die Menstruation um mehr als drei Tage verzögert, empfohlen. Während der Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* sowie für mindestens einen Monat nach Absetzen der Behandlung mit *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* sollte eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

## Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

## Einnahme von Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg 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.

Bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und bestimmte Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Schizophrenie oder Psychosen) können bei gleichzeitiger Einnahme von *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* die Wirkung von Cabergolin beeinträchtigen. Der behandelnde Arzt sollte daher von der gleichzeitigen Einnahme solcher Arzneimittel wissen.

Es gibt andere Arzneimittel, wie z. B. andere Mutterkornalkaloide (z. B. Pergolid, Bromocriptin, Lisurid, Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin oder Methysergid), Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid) und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von *Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* beeinflussen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Cabergolin und blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu einem Blutdruckabfall führen. Dies kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, dass Sie auf Tätigkeiten verzichten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern (siehe "Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen").

## Einnahme von Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

*Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg* sollte vorzugsweise mit den Mahlzeiten eingenommen werden, um die Nebenwirkungen zu reduzieren.

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

# Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft

Für die Anwendung von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg während der Schwangerschaft liegt nur begrenzte Erfahrung vor.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg mindestens einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen. Aus diesem Grund sollten Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg beginnen können, müssen Sie sich untersuchen lassen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Außerdem sollten Sie während der Behandlung und mindestens einen Monat lang nach Beendigung der Behandlung mit Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg darauf achten, dass Sie nicht schwanger werden. Es sollten wirksame nicht-hormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswahl der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie während der Behandlung mit Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übertritt. Da Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen, die Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit aufgehoben werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg kann bei einigen Menschen die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Dies sollte in Fällen, bei denen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Autofahren und bei Präzisionsarbeit, beachtet werden. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie bei Tätigkeiten, die schnelle und genaue Reaktionen erfordern, vorsichtig sein.

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg kann Schläfrigkeit (starke Benommenheit) und Episoden plötzlichen Einschlafens verursachen. Betroffene Personen sollten deshalb so lange kein Fahrzeug führen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit ein Risiko von schweren Verletzungen (z. B. das Bedienen von Maschinen) bedeuten könnte, bis diese wiederkehrenden Episoden und die Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

Wenn Sie davon betroffen sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

## Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg 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.

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

Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sollten zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden, um bestimmte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen zu verringern.

- Verhinderung / Hemmung der Produktion von Muttermilch:  
Sie sollten 2 Tabletten (1 mg Cabergolin) als Einzeldosis innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung einnehmen.
- Zum Abstillen, wenn Sie mit dem Stillen begonnen haben:  
Sie sollten eine Einzeldosis von einer halben Tablette (0,25 mg Cabergolin) einnehmen. Diese Dosis darf nicht überschritten werden.

# Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

- Zur Senkung der Prolaktin-Konzentration im Körper:

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit 0,5 mg pro Woche begonnen, es können später aber auch höhere Dosen erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf das Arzneimittel beurteilen und die Behandlung entsprechend anpassen; außerdem wird er/sie Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses oder an einen Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind eine oder mehrere Tabletten verschluckt hat. Die Krankheitszeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Magenschmerzen, Veränderungen im Verhalten, Verwirrtheit oder Halluzinationen (Dinge sehen) umfassen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und alle Tabletten, die Sie noch haben mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

## Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, können Sie diese einnehmen, sobald Sie es bemerken. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, 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-ratiopharm® 0,5 mg abbrechen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg unterbrechen oder beenden möchten. Wenn Sie wegen eines hohen Prolaktinspiegels behandelt wurden, werden Ihre Symptome in der Regel wieder auftreten.

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 Unterbrechung der Muttermilchproduktion treten bei etwa 14 von 100 Patientinnen Nebenwirkungen in irgendeiner Form 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 etwa 70 von 100 Patienten treten dann Nebenwirkungen auf, die jedoch meist nach ca. 2 Wochen verschwinden oder abnehmen.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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, Herzklopfen, Ohnmachtsgefühle, Brust- oder Rückenschmerzen, Schmerzen im Beckenbereich oder geschwollene Beine. **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Husten und Fieber aufgrund von Flüssigkeit in den Membranschichten der Lunge und der Brusthöhle (Pleuraerguss). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.**
- Vermehrte Kurzatmigkeit durch Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.**
- Entwicklung eines ausgedehnten, juckenden Hautausschlags, Atembeschwerden mit oder ohne Keuchen, Ohnmachtsgefühle, unerklärliche Schwellungen des Körpers oder der Zunge oder andere Symptome, die nach der Einnahme dieses Arzneimittels schnell aufzutreten scheinen und dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen. Dies können Anzeichen für eine allergische Reaktion sein. **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit und Husten aufgrund der Bildung von Narbengewebe in den Membranschichten der Lunge und der Brusthöhle (Pleurafibrose). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.**

# Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

## **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen in der Brust, möglicherweise mit Ausstrahlung des Schmerzes in den Arm und den Hals sowie Kurzatmigkeit aufgrund einer schlechten Durchblutung des Herzmuskels. Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Geschwächte Atmung, bläuliche Lippen und Nägel. Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Psychische Störungen (aggressives Verhalten, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, psychotische Störung). Wenden Sie sich an einen Arzt.
- Folgende Nebenwirkungen können auftreten:  
Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnte, wozu auch gehören kann:
- 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 Sie eines dieser Verhaltensmuster zeigen; er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Symptome kontrollieren oder reduzieren können.**

## **Andere Nebenwirkungen**

### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Schwäche, Müdigkeit

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Schläfrigkeit (starke Benommenheit)
- Niedriger Blutdruck (der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen), Hitzewallungen/Gesichtsrötung
- Erbrechen, Verstopfung
- Brustschmerzen (Mastodynie)

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gesteigertes sexuelles Verlangen
- Vorübergehender Sehverlust, Bewusstlosigkeit
- Prickeln und/oder Kribbeln (Nadelstiche) im Körper
- Ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann
- Probleme mit den Blutgefäßen in Fingern und Zehen (Vasospasmus)
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten
- Hautausschlag, Haarausfall
- Beinkrämpfe
- Schwellungen als Folge von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Schwellungen an Füßen, Knöcheln und Händen
- Abnahme der Hämoglobinwerte bei Frauen, deren Monatsblutung ausgeblieben und dann wieder eingetreten ist

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Oberbauch

## **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Plötzliche Einschlafattacken
- Zittern
- Sehstörungen
- Atembeschwerden mit ungenügender Sauerstoffaufnahme, Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerzen
- Anormale Leberfunktion
- Anormaler Leberfunktionstest

# Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

- Erhöhte Blutwerte eines bestimmten Enzyms, die sogenannte Kreatininphosphokinase

## 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](http://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-ratiopharm® 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Der Trocknungsbeutel mit Silica-Gel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Cabergolin.  
Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose, Leucin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Eine Seite hat eine Bruchkerbe, mit den Prägungen „CBG“ auf der einen und „0.5“ auf der anderen Seite der Bruchkerbe.

*Cabergolin-ratiopharm® 0,5 mg* ist in Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

# Cabergolin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29  
č.p. 305  
747 70 Opava-Komárov  
Tschechische Republik

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

Deutschland	Cabergolin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten
Italien	Cabergolina ratiopharm 0,5 mg compresse
Schweden	Cabergoline ratiopharm, 0.5 mg tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Versionscode: Z16