

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Cabergolin PUREN und wofür wird es angewendet?

Cabergolin PUREN enthält Cabergolin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prolaktinhemmer bekannt sind. Prolaktin ist ein Hormon, das in der Hypophyse des Gehirns gebildet wird. Cabergolin PUREN senkt den Spiegel des Hormons Prolaktin.

Cabergolin PUREN 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 PUREN beachten?

Cabergolin PUREN 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 schwere Lebererkrankung haben.
- 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 über längere Zeit hinweg mit Cabergolin PUREN behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cabergolin PUREN einnehmen, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder hatten:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Magengeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (dies kann zu schwarzem Stuhl oder zu Erbrechen mit Blutbeimischung führen)
- schwere psychische Erkrankung in der Vergangenheit, insbesondere psychotische Erkrankungen
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Lebererkrankungen
- starke Verengung der Blutgefäße bei Kälte mit Weiß- oder Blaufärbung der Haut an Fingern und Zehen (Raynaud-Krankheit)
- niedriger Blutdruck, der zu Schwindel führen kann, insbesondere beim Aufstehen
- schwerwiegende Beschwerden in der Brust (z. B. Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Flüssigkeitsansammlung 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 PUREN 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.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/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 PUREN 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 3 Tage verzögert, empfohlen. Während der Behandlung mit Cabergolin PUREN und für mindestens einen Monat nach Absetzen von Cabergolin PUREN sollten daher geeignete

Verhütungsmethoden angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bei einer Langzeitbehandlung mit Cabergolin PUREN wegen hormoneller Störungen werden regelmäßige gynäkologische Untersuchungen einschließlich Abstrichuntersuchungen empfohlen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Cabergolin PUREN weiter überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cabergolin PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Cabergolin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 PUREN 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, Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid) und Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin), die die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cabergolin PUREN 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“).

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 PUREN während der Schwangerschaft liegt nur begrenzte Erfahrung vor.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Cabergolin PUREN 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 PUREN beginnen können, ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Außerdem sollten Sie während der Behandlung mit Cabergolin PUREN und mindestens 1 Monat lang nach ihrem Ende 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 PUREN 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 PUREN die Milchproduktion unterbindet, sollten Sie Cabergolin PUREN nicht einnehmen, wenn Sie beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Cabergolin PUREN einnehmen müssen, sollten Sie Ihr Kind auf andere Weise ernähren.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen, die Cabergolin PUREN einnehmen, kann eine Unfruchtbarkeit aufgehoben werden und es kann zu einer Schwangerschaft kommen, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergolin PUREN kann bei einigen Menschen die Reaktionsfähigkeit 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. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie vorsichtig bei Handlungen, die eine schnelle und genaue Reaktion erfordern, sein.

Cabergolin PUREN kann Schläfrigkeit (starke Benommenheit) und plötzliches Einschlafen verursachen. 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.

Cabergolin PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cabergolin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cabergolin PUREN 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.

Es wird empfohlen Cabergolin PUREN mit oder nach einer Mahlzeit einzunehmen, um das Gefühl von Übelkeit oder Erbrechen zu verringern.

- **Verhinderung/Hemmung der Produktion von Muttermilch:**
Sie sollten 2 Tabletten (1 mg Cabergolin PUREN) als Einzeldosis innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung einnehmen.
- **Zum Abstillen, wenn Sie mit dem Stillen begonnen haben:**
Sie sollten eine Einzeldosis einer halben Tablette (0,25 mg von Cabergolin PUREN) einnehmen. Diese Dosis darf nicht überschritten werden.
- **Zur Senkung des Prolaktinspiegels bei anderen Erkrankungen:**
In der Regel wird die Behandlung mit 0,5 mg pro Woche begonnen, aber es können später 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 Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Sie sollten nicht mehr als 3 mg Cabergolin PUREN an einem Tag nehmen.

Wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme der Tablette beginnen, sollten Sie langsam Ihre Position ändern, wenn Sie versuchen, zu sitzen, zu stehen oder sich hinzulegen, da dieses Arzneimittel einen Blutdruckabfall verursachen kann, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird, wenn Sie sich aus einer Position bewegen. Es wird auch empfohlen, dass Sie Alkohol und andere Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen, vermeiden, da diese das Risiko von Schwindelgefühlen erhöhen können.

Während der Behandlung muss Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung. Möglicherweise wird auch eine gynäkologische Untersuchung der Zellen Ihres Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter Schleimhaut durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge Cabergolin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Cabergolin PUREN Tabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Die Krankheitszeichen der Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, niedriger Blutdruck im Stehen, Verwirrtheit/Psychosen oder Halluzinationen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste wie gewohnt ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, sich an die Einnahme Ihrer Tabletten zu erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergolin PUREN abbrechen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Cabergolin PUREN unterbrechen oder beenden wollen. Wenn Sie wegen eines hohen Prolaktinspiegels behandelt wurden, werden Ihre Symptome in der Regel wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.

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, Brustschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen im Beckenbereich oder geschwollene Beine.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Husten und Fieber aufgrund von Flüssigkeit in den Membranschichten der Lungen und der Brusthöhle (Pleuraerguss).
- Vermehrte Kurzatmigkeit aufgrund der Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose).
- 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.

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).

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

- Schmerzen in der Brust, möglicherweise mit Ausstrahlung der Schmerzen in den Arm und den Hals sowie Kurzatmigkeit aufgrund einer schlechten Durchblutung des Herzmuskels.
- Geschwächte Atmung, bläuliche Lippen und Nägel.
- Psychische Störungen (aggressives Verhalten, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, psychotische Störung).
- **Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**
Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, wozu auch gehören kann:
 - Starker Drang zu exzessivem Glücksspiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie oder andere von Bedeutung ist, z. B. ein gesteigerter Sexualtrieb.
 - Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Essattacken (Verzehr großer Lebensmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Lebensmittelmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Andere Nebenwirkungen

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

- Schwindel/Vertigo (Schwindelgefühl oder Drehschwindel), Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündungen (Gastritis)
- Schwäche, Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gesteigertes sexuelles Verlangen
- Vorübergehender teilweiser Sehverlust, Bewusstlosigkeit
- Kribbeln und/oder Prickeln (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 im Gewebe (Ödeme), Schwellungen an Füßen, Knöcheln und Händen
- Abnahme der Hämoglobinwerte bei Frauen, deren Monatsblutung ausgeblieben und dann wieder eingetreten ist

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

- Schmerzen im mittleren Oberbauch

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

- Plötzliche Schlafattacken, Zittern
- Sehstörungen
- Atembeschwerden mit ungenügender Sauerstoffaufnahme, Brustfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerzen
- Anormale Leberfunktion, anormaler Leberfunktionstest
- 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Packung mit dem Silicium Gel (Trockenmittel) nicht aus der Flasche entfernen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabergolin enthält

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

Wie Cabergolin aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Weiß bis weißliche, kapselförmige, etwa 8 mm x 4 mm große, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „C 0,5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cabergolin PUREN Tabletten sind in HDPE-Behältern mit 2, 8 und 30 Tabletten erhältlich. Jeder HDPE-Behälter enthält einen Trockenmittelbeutel/Kanister mit Silikagel, das nicht verschluckt werden sollte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

Vault 14, Level 2 Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

Betriebsstätte:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao de Deus, no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

oder

Arrow Generiques SAS

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

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

Belgien: Cabergoline AB 0,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Frankreich: Cabergoline Arrow 0,5 mg comprimé sécable

Deutschland: Cabergolin PUREN 0,5 mg Tabletten

Italien: Cabergolina Aurobindo

Malta: Cabergoline Aurobindo 0.5 mg tablets

Niederlande: Cabergoline Aurobindo 0,5 mg tabletten
Portugal: Cabergolina Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.