

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Cabergoline Teva 0,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

- zur Verhinderung oder Unterdrückung der Milchbildung aus medizinischen Gründen.
- um die mit der Hyperprolaktinämie verbundenen Symptome bei Frauen wie das Ausbleiben der Menstruation oder eine unregelmäßige Menstruation, Unfruchtbarkeit, nicht mit der Geburt verbundener Milchbildung zu behandeln.
- zur Behandlung hoher Prolaktinspiegel aufgrund eines Tumors in der Hypophyse.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cabergoline Teva beachten?

Cabergoline Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin oder andere Mutterkornalkaloide (z. B. Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Psychose leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben) oder Sie ein Risiko auf Psychose nach der Entbindung aufweisen.
- wenn Sie an einer Schwellung der Hände und Füße und an Bluthochdruck während der Schwangerschaft leiden (Präeklampsie, Eklampsie).

- wenn Sie an unkontrolliertem Bluthochdruck oder Bluthochdruck nach der Entbindung leiden.
- wenn Sie bereits früher an einem Problem (Fibrose) gelitten haben, das die Lungen, den Rückseite des Bauches und die Nieren oder das Herz betrifft.
- wenn Sie eine erhebliche Einschränkung der Leberfunktion haben.
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Cabergoline Teva behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cabergoline Teva einnehmen.

Wenn Sie an einem der folgenden Gesundheitsprobleme leiden, ist Cabergoline Teva möglicherweise für Sie nicht geeignet.

- schwere Herzgefäßkrankheit.
- starke Verengung der Blutgefäße bei Kälte mit weißer oder blauer Haut an Fingern und Zehen (Raynaud Krankheit).
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.
- Magengeschwür oder Blutung des Magen-Darm-Traktes (dieser Zustand kann schwarzen Stuhl oder Erbrechen mit Blut hervorrufen).
- Vorgeschichte von schweren mentalen Störungen, besonders psychotischen Störungen.
- Niedriger Blutdruck (der zur Schwindel führen kann, besonders beim Aufstehen).
- schwere Brustschmerzen (z. B. Schmerzen in der Brust beim Atmen, Flüssigkeit in der Lunge, Entzündung oder Infektion der Lunge).
- fibrotische Reaktionen (Narbengewebe), die die Lunge, den Bauchraum, die Nieren oder das Herz betrafen bzw. betreffen. Falls Sie Cabergoline Teva 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Pfleger bemerken, dass Sie ein Drang oder Heißhunger entwickeln sich auf eine Weise, die ungewöhnlich für Sie ist zu verhalten und Sie können der Drang, der Antrieb oder die Versuchung nicht widerstehen bestimmte Aktivitäten durchzuführen die sich selbst oder anderen schaden können. Diese werden Störungen der Impulskontrolle genannt und enthalten Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßig essen oder Geld ausgeben, eine ungewöhnlich hohe Sexualtrieb oder eine Steigerung der sexuellen Gedanken oder Gefühle. Falls erforderlich sollte Ihr Arzt Ihre Dosis justieren oder abbrechen.

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.

Infertilität kann bei Einnahme von Cabergoline Teva wieder hergestellt werden, und eine Schwangerschaft kann auftreten, bevor sich der Menstruationszyklus wieder normalisiert hat. Deswegen wird ein Schwangerschaftstest spätestens alle 4 Wochen empfohlen, bis die Monatsblutungen wieder auftreten sowie danach jedes Mal, wenn eine Monatsblutung mehr als 3 Tage überfällig ist. Deswegen sollten

geeignete Verhütungsmittel während der Behandlung mit Cabergoline Teva sowie nach dem Ende der Behandlung bis zum Wiederauftreten der Anovulation angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Cabergoline Teva sind bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht untersucht worden.

Einnahme von Cabergoline Teva 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.

Einige Arzneimittel zur Senkung des Blutdruckes und einige Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) für psychische Krankheiten (Schizophrenie oder Psychosen) können mit den Wirkungen dieses Arzneimittels interferieren, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Aus diesem Grunde sollte der behandelnde Arzt über die gleichzeitige Medikation informiert werden.

Es gibt andere Arzneimittel, wie Mutterkornalkaloide, Arzneimittel gegen Erbrechen (Metoclopramid), und Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin), die die Aktivität und die Verträglichkeit von Cabergoline Teva beeinträchtigen können.

Die kombinierte Anwendung von Cabergolin und blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu einem Abfall des Blutdrucks führen. Dies kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, daher wird empfohlen, Tätigkeiten zu unterlassen, die ein hohes Maß an Wachsamkeit 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

Es gibt nur eine begrenzte Erfahrung mit der Anwendung von Cabergoline Teva während der Schwangerschaft.

Wenn Sie gerne schwanger werden möchten, müssen Sie Cabergoline Teva einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen. Sie sollten daher Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergoline Teva anfangen können, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind. Zusätzlich sollen Sie darauf achten, dass Sie nicht Schwanger werden, während der Behandlung und mindestens ein Monat nach Einstellen der Behandlung mit Cabergoline Teva. Eine wirksame nicht-hormonelle Kontrazeption sollte verwendet werden; besprechen Sie die Wahl der Verhütungsmethode mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Cabergoline Teva behandelt werden und während der Behandlung schwanger werden, sollten Sie die Behandlung abbrechen und mit Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.

Stillzeit

Bisher ist nicht bekannt, ob Cabergolin in die Muttermilch übergeht.

Da Cabergoline Teva die Milchproduktion für Ihr Baby stoppen wird, sollten Sie Cabergoline Teva nicht einnehmen, wenn Sie stillen wollen. Wenn Sie Cabergoline Teva einnehmen müssen, sollten Sie eine alternative Füttermethode für Ihr Baby anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen, die Cabergoline Teva einnehmen, kann Unfruchtbarkeit umgekehrt werden und eine Schwangerschaft auftreten, bevor sich der Menstruationszyklus normalisiert hat (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cabergoline Teva kann das Reaktionsvermögen von einigen Personen negativ beeinflussen, und dies sollte in Fällen berücksichtigt werden, wo ein hohes Niveau an Aufmerksamkeit erforderlich ist, wie zum Beispiel beim Führen eines Fahrzeuges und bei Präzisionsarbeiten.

Während der Einleitung der Behandlung sollten Sie bei der Durchführung von Handlungen, die eine schnelle und genaue Reaktion erfordern, vorsichtig sein.

Cabergoline Teva kann Schläfrigkeit (extreme Schläfrigkeit) und plötzlichen Schlaf hervorrufen. Personen, die davon betroffen sind, sollten deshalb kein Fahrzeug führen und keine Aktivitäten tätigen, bei denen eine herabgesetzte Aufmerksamkeit zu einem Risiko auf einen schweren Schaden führt (zum Beispiel die Bedienung von Maschinen), solange solche sich wiederholende Episoden und Schläfrigkeit nicht verschwunden sind. Falls betroffen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Cabergoline Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Cabergoline Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cabergoline Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgesetzt, der sie Ihnen anpassen wird.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cabergoline Teva ist ein Arzneimittel zur oralen Einnahme (zum Schlucken) und wird während einer Mahlzeit eingenommen, um bestimmte Nebenwirkungen zu vermeiden, wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen.

- **Um die Milchproduktion zu verhindern/hemmen:**
Es wird empfohlen, 2 Tabletten (1 mg Cabergolin) als Einzeldosis innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung einzunehmen.
- **Um eine bereits eingesetzte Milchbildung zu unterdrücken :**
sollte man eine halbe Tablette (0,25 mg Cabergolin) einnehmen. Diese Dosierung darf nicht überschritten werden.
- **Zur Senkung der Prolaktinkonzentration im Körper:**
In der Regel wird die Behandlung mit 0,5 mg pro Woche begonnen, es können aber auch höhere Dosen erforderlich sein. Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Ergebnis und Verträglichkeit der Behandlung angepasst. Außerdem wird er Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cabergoline Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, Ihren Arzt oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder der Meinung sind, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Magenschmerzen, Verhaltensveränderungen, Verwirrung oder Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht gibt) sein. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und einige Tabletten, die Sie noch zur Verfügung haben, mit, damit Sie sie Ihrem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergoline Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis zur gewohnten Zeit vergessen haben, nehmen Sie sie noch ein, sobald Sie daran denken.

Wenn es jedoch nahezu Zeit zur Einnahme der nächsten Dosis ist, übergehen Sie die vergessene Dosis und setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cabergoline Teva abbrechen

Sie sollten mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden. Wenn Sie wegen hoher Prolaktinspiegel behandelt wurden, treten Ihre Symptome meistens wieder auf.

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 Unterdrückung der Muttermilchproduktion haben ca. 14 von 100 Patienten irgendeine Form von Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind niedriger Blutdruck, Schwindel und Kopfschmerzen. Bei der Behandlung erhöhter Prolaktinspiegel treten Nebenwirkungen häufiger auf, da die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei etwa 70 von 100 Patienten treten dann Nebenwirkungen auf, aber nach ca. 2 Wochen verschwinden sie oder nehmen sie ab.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- Herzklappen- und verwandte Erkrankungen, z.B. Entzündung (Perikarditis) oder Flüssigkeitsaustritt im Herzbeutel (Perikarderguss). Die frühen Symptome können eines oder mehrere der folgenden sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Ohnmachtsgefühl, Brustschmerzen, Rückenschmerzen, Beckenschmerzen oder geschwollene Beine. **Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Husten und Fieber aufgrund von Flüssigkeit in den Membranschichten der Lunge und der Brusthöhle (Pleuraerguss). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

- Verstärkte Atemnot durch Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**
- Entwicklung eines großflächigen juckenden Hautausschlags, Atembeschwerden mit oder ohne pfeifende Atmung, Ohnmachtsgefühl, unerklärliche Schwellung des Körpers oder der Zunge oder andere Symptome, die nach der Einnahme dieses Arzneimittels schnell auftreten und zu Unwohlsein führen. Diese können auf eine allergische Reaktion hinweisen. **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Atemnot durch Bildung von Narbengewebe in den Membranschichten der Lunge und der Brusthöhle (Lungenfibrose). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

Unbekannt (kann nicht auf der Basis der verfügbaren Daten geschätzt werden)

- Schmerzen in der Brust, möglicherweise mit Schmerzausstrahlung in Arm und Nacken und Kurzatmigkeit aufgrund schlechter Blutversorgung 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 Störungen). **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**
- **Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:**
 - Unfähigkeit, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, darunter:
 - Starker Impuls, trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen übermäßig zu spielen.
 - 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 eines dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; Sie werden Möglichkeiten zur Behandlung oder Verringerung der Symptome besprechen.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel/Drehgefühl, Kopfschmerzen.
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Schwäche, Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Depression.
- Schläfrigkeit (extreme Schläfrigkeit).
- niedriger Blutdruck (der zur Schwindel führen kann, besonders beim Aufstehen), Hitzewallungen/Gesichtsröte.
- Erbrechen, Obstipation.
- Schmerzen in den Brüsten (Mastodynie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- erhöhte Libido.
- vorübergehender Verlust der Sehkraft, Bewusstseinsverlust.
- Kribbel- und/oder Prickelgefühl 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.
- Krämpfe in den Beinen.
- Schwellung wegen der Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), Schwellungen an Füßen, Knöcheln und Händen.
- Abnahme der Hämoglobinwerte bei Frauen, deren Monatsblutung aufgehört hat und dann wieder zurückgekehrt ist.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schmerzen im obersten zentralen Teil des Bauches.

Unbekannt (kann nicht auf der Basis der verfügbaren Daten geschätzt werden):

- plötzlichen Schlafattacken, Zittern.
- Sehstörungen.
- Atemprobleme mit unangepasster Sauerstoffaufnahme, Entzündung und Schmerzen der Lungenmembran (Pleuritis), Schmerzen in der Brust.
- ungewöhnliche Leberfunktion, ungewöhnliche Ergebnisse der Leberfunktionstests.
- 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 **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cabergoline Teva 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

Die Kapsel oder der Beutel mit dem Trocknungsmittel Kieselsäure darf nicht aus dem Fläschchen entfernt werden.

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 Cabergoline Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,5 mg Cabergolin. Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Laktose, L-Leucin und Magnesiumstearat.

Wie Cabergoline Teva aussieht und Inhalt der Packung

Cabergoline Teva 0,5 mg Tabletten sind weiße, ovale, abgeschrägte und flache Tabletten. Eine Seite ist glatt, und die andere Seite ist mit einer Bruchkerbe versehen. Die Tabletten tragen die Prägung "CBG" und "0.5" auf jeder Seite der Bruchkerbe.

Cabergoline Teva 0,5 mg ist in Packungen mit 2, 8, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 90, 96 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tschechien
oder

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer(n)

BE: BE291977

LU: 2012070100

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, LU, SE: Cabergoline Teva

DE: Cabergolin-TEVA

NL: Cabergoline 0,5 PCH

SK: Cabest

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026

