Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sostilar 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.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SOSTILAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOSTILAR BEACHTEN?
3. WIE IST SOSTILAR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SOSTILAR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Sostilar und wofür wird es angewendet?

Sostilar enthält Cabergolin, ein Mutterkornderivat, das zur Gruppe der Dopamin-Agonisten gehört. Dieses Arzneimittel Sostilar ist ein Prolaktinhemmer (ein Hormon, das besonders die Milchbildung stimuliert).

Sostilar ist indiziert, um eine Hyperprolaktinämie zu behandeln (zu hohe Prolaktin-Blutspiegel): um die mit der Hyperprolaktinämie verbundenen Symptome sowie das Ausbleiben der Menstruation oder der unregelmäßigen Menstruation, Unfruchtbarkeit, Milchproduktion (bei Frauen) zu behandeln.

© Pharma.be

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sostilar beachten?

Sostilar darf nicht eingenommen werden,
• Wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, gegen Mutterkornalkaloide oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• Wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Sostilar behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.
• Wenn Sie an einer Herzfibrose oder Lungenfibrose gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:
• Wenn Sie schwanger sind oder stillen möchten, dürfen Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.
• Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen, und es wird empfohlen, ein mechanisches Verhütungsmittel während der Behandlung und bis es nach Absetzen der Behandlung wieder zu einer Anovulation (Abwesenheit von Ovulation) kommt, zu verwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Sostilar schwanger werden, muss die Behandlung sofort abgebrochen und der behandelnde Arzt konsultiert werden. Bei Frauen, die wegen Hyperprolaktinämie behandelt werden und schwanger werden möchten, wird empfohlen, bis zu einem Monat nach Abbruch der Behandlung mit Sostilar zu warten. Bei den meisten Patientinnen bleibt der Menstruationszyklus mindestens 6 Monate nach Einnahme des Arzneimittels weiterbestehen.
• Es wird empfohlen, den Blutdruck regelmäßig kontrollieren zu lassen, vor allem in den ersten Tagen nach Einnahme dieses Arzneimittels.
• Wenn Sie eine ernsthafte Verminderung der Leberfunktion haben, wird Ihr Arzt eine Dosierungsanpassung erwägen.
• Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird aus Vorsichtsgründen von der Einnahme von Sostilar abgeraten.
• Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einem Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen), einer schweren Herz- oder Gefäßerkrankung, einem Magengeschwür leiden, wenn Sie in der Vergangenheit an schwerwiegenden mentalen Störungen, Magen-Darm-Blutungen gelitten haben, wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck haben oder bereits andere Arzneimittel einnehmen.
• Wenn Sie während der Behandlung mit Sostilar ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen müssen: führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie eine schwere Schläfrigkeit oder ein plötzliches Einschlafen spüren, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
• Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/ Ihr Betreuer bemerkt, dass Sie ein Verlangen oder Gelüste entwickeln, die ungewöhnlich für Sie sind und Sie einem Impuls, Trieb oder einer Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, die schädlich für Sie oder andere sein können. Dies wird als Impulskontrollstörung bezeichnet und beinhaltet Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Kaufsucht, ein ungewöhnlich hoher Sexualtrieb oder eine Intensivierung der sexuellen Gedanken oder Gefühle. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder absetzen..
• Wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.
Falls Sie Sostilar 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.
• Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Sostilar zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von Sostilar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Auf Grund seiner Wirkungsweise darf Sostilar nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten verabreicht werden (sowie mit Arzneimitteln, die zur Phenothiazin-, Butyrophenone-, Thioxanthene-Gruppe gehören oder mit Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen sowie Metoclopramid, Domperidon, Alizaprid usw.), da seine Wirkung sonst eingeschränkt oder aufgehoben wird.

Aus Vorsichtsgründen sollte die gleichzeitige Verabreichung von Sostilar mit anderen Arzneimitteln derselben Gruppe, d.h. der Mutterkornalkaloid-Gruppe, vermieden werden.
Vorsichtshalber wird empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Sostilar mit Antibiotika der Makrolidgruppe (wie Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin) zu vermeiden, da diese die Wirksamkeit verändern und/oder Nebenwirkungen hervorrufen kann.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt.
Bevor Sie mit der Einnahme von Sostilar beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Mindestens einen Monat lang nach Ende der Behandlung sollten Sie Maßnahmen ergreifen, dass Sie nicht schwanger werden (siehe auch den obigen Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ").

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, müssen Sie Sostilar einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen.
Werden Sie während der Behandlung mit Sostilar schwanger, dann sollte die Behandlung nach der Bestätigung der Schwangerschaft sofort abgesetzt werden, damit das ungeborene Kind nicht länger dem Einfluss des Arzneimittels ausgesetzt ist.

Sostilar darf stillenden Frauen nicht verabreicht werden, da dieses Produkt die Milchausschüttung hemmen kann. Vom Stillen wird abgeraten, da nicht bekannt ist, ob Sostilar in die Muttermilch gelangt oder nicht.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seien Sie zu Beginn der Behandlung vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, die ein schnelles und präzises Reaktionsvermögen erfordern.
Sostilar kann Schläfrigkeit hervorrufen. Infolgedessen dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen oder des Todes aussetzt (z. B. Bedienen von Maschinen), bis diese wiederkehrenden Schläfrigkeitereignisse nicht mehr auftreten.

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

3. Wie ist Sostilar 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.

Sostilar ist ein Arzneimittel zum Einnehmen (zum Schlucken), vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Um die aufgrund einer Hyperprolaktinämie bestehenden Erkrankungen zu behandeln, wird Sostilar normalerweise ein- bis zweimal pro Woche eingenommen (zum Beispiel am Montag und am Donnerstag). Die Anfangsdosis ist normalerweise niedrig (eine halbe Tablette oder eine Tablette pro Woche) und sie wird durch Ihren Arzt gemäß dem Ergebnis und der Verträglichkeit der Behandlung angepaßt.

Die maximale Dosis sollte auf 3 mg/Tag beschränkt werden.

Sie sollten daher Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, um von ihm Ihre Behandlung kontrollieren zu lassen. Über die Dauer der Anwendung von Sostilar entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine ernsthafte Verminderung der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt eine Dosierungsanpassung erwägen.

Die Nebenwirkungen sind oft dosisabhängig. Bei anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Eine zeitweise Reduzierung der Dosis, um sie danach wieder schrittweise zu erhöhen (z.B. in Schritten von 0,25 mg, das heißt eine halbe Tablette, pro Woche alle zwei Wochen), kann zum Verschwinden dieser Wirkungen führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sostilar eingenommen haben, als Sie sollten
Die Anwendung von zu hohen Dosen kann zu Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Blutdruckabfall, Verwirrung, mentaler Störung oder Halluzinationen führen.
Wenn Sie eine größere Menge von Sostilar haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden, um das nicht resorbierte Produkt abzubauen und, falls erforderlich, den Blutdruck zu stabilisieren. Außerdem kann die Verabreichung von Dopamin-Antagonisten angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Sostilar vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis nach Ihrem üblichen Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sostilar abbrechen
Bitte verständigen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Es wurden gelegentliche Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) beobachtet. Eine allergische Reaktion kann mit schwerwiegenden Erscheinungen einhergehen, wie z. B. mit Atembeschwerden oder starkem Unwohlsein (Schock). In einem solchen Fall müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Eine übertriebene Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen können auftreten (siehe Abschnitt 2: „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder während der laufenden Anwendung (beobachtet nach der Markteinführung des Arzneimittels) gemeldet und ihre Häufigkeit konnte bestimmt werden.

In den meisten Fällen sind diese Nebenwirkungen leichter bis mäßiger Art und treten in den ersten beiden Behandlungswochen auf. Die meisten verschwinden bei Fortsetzung der Behandlung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
• Herzklappenstörungen und assoziierte Störungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Vorhandensein von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).
Die ersten Anzeichen dieser Störungen können sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
• Schwindel(gefühl), Kopfschmerzen
• Bauchschmerzen/Verdauungsstörungen/Magenschmerzen, Übelkeit
• Schwäche/Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 10 Patienten und 1 von 100 Patienten betreffen)
• Blutdruckabfall (Hypotonie) während einer Langzeitbehandlung
• Schwindelgefühl bei schnellem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
• Blutdruckabfall
• Depression
• Schläfrigkeit
• Hitzewallungen
• Schmerzen in den Brüsten
• Verstopfung, Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 100 Patienten und 1 von 1000 Patienten betreffen)

• Störungen des Blutkreislaufs in Fingern (digitale Vasospasmen)
• Ohnmacht
• Beinkrämpfe
• Atembeklemmung
• Fibrose (Schädigung, die durch eine übermäßige Entwicklung von Bindegewebe gekennzeichnet ist, dem Gewebe, das Körperorgane und andere Körperstrukturen stützt und ihnen Halt gibt)
• Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung in der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist)
• Libidosteigerung
• Haarausfall
• Ausschlag
• Wasserretention (Ödeme)
• Bluttests: Rückgang der Hämoglobinwerte während der ersten Monate nach Wiedereintritt normaler Monatsblutungen.
• Prickeln
• Vorübergehender Ausfall einer Hälfte des Gesichtsfeldes
• Bewusstlosigkeit
• Herzklopfen
• Nasenbluten

Seltene Nebenwirkungen (können zwischen 1 Patienten von 1000 und 1 Patienten von 10 000 betreffen)
• Magenschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können minder als 1 von 10 000 Patienten betreffen)
• Fibrose (Schädigung, die durch eine übertriebene Entwicklung des Bindegewebes gekennzeichnet wird) in der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist

Nebenwirkungen mit einer nicht bekannten Häufigkeit
• Delirium, aggressives Verhalten, psychotische Störungen (mentale Störungen, die Halluzinationen, unzusammenhängende Sprache, agitiertes und verwirrtes Verhalten umfassen), Halluzinationen
• Versagen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich für Sie oder andere sein kann. Dazu gehören:
    - Starker Impuls zu übermäßigem Spielen trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
    - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten mit signifikanter Tragweite für Sie oder andere, z. B. ein gesteigerter Sexualtrieb.
    - Unkontrolliertes exzessives Einkaufen oder Ausgeben
    - Esssucht (Essen großer Mengen von Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als nötig, um Ihren Hunger zu stillen)
• Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen bemerken. Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zur Bewältigung oder Reduzierung der Symptome besprechen.
• Es können Momente eines plötzlichen Einschlafens auftreten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
• Zittern
• Atemstörung, respiratorische Insuffizienz, Pleuritis (Entzündung der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist), Schmerzen im Brustbereich
• Anormale Leberfunktion
• Angina pectoris
• Sehstörungen
• Bluttests: erhöhte Creatininphosphokinase-Werte, anormale Ergebnisse der Leberfunktionstests. Bei einer Blutentnahme müssen Sie daher daran denken, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Sostilar einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Sostilar aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Sostilar enthält
- Der Wirkstoff von Sostilar ist Cabergolin. Jede Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Leucin, wasserfreie Lactose

Wie Sostilar aussieht und Inhalt der Packung
Sostilar ist erhältlich in einer Plastikflasche mit 8 Tabletten, mit kindersicherem Verschluss die ein Trockenmittel enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien

Zulassungsnummer: BE168682

Abgabe: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2016.

16I05

© Pharma.be