

Prospect: Informații pentru utilizator**Dostinex 0,5 mg comprimate**
Cabergolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dostinex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dostinex
3. Cum să luați Dostinex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dostinex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dostinex și pentru ce se utilizează

Dostinex conține cabergolină și aparține unui grup de medicamente denumite „agoniști de dopamină”. Dopamina este produsă natural în corpul uman și ajută la transmiterea mesajelor către creier. Cabergolina mimează acțiunea dopaminei de reducere a producției de prolactină în sânge. Prolactina este hormonul care stimulează producerea de lapte matern.

Dostinex este utilizat pentru oprirea lactației în perioada imediat următoare nașterii copilului, a unui avort sau a pierderii unei sarcini. Poate fi, de asemenea, utilizat dacă deja sunteți în perioada de alăptare, dar nu doriți să continuați alăptarea.

Dostinex poate fi utilizat și pentru alte afecțiuni determinate de tulburări hormonale care pot duce la creșterea concentrației de prolactină. Aceasta include și concentrațiile mari de prolactină cauzate de tumori ale glandei pituitare atât la bărbați, cât și la femei.

Dostinex se utilizează numai la adulți. Nu este potrivit pentru utilizarea la copii și adolescenții cu vârsta mai mică de 16 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dostinex

Nu luați Dostinex

- dacă sunteți alergic la cabergolină, la alte medicamente numite alcaloizi de ergot (de exemplu pergolidă, bromocriptină, lisuridă, ergotamină sau ergometrină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului;
- dacă ați suferit de tensiune arterială mare în timpul sarcinii, asociată cu umflături și prezența proteinelor în urină (toxemia gravidică);
- dacă urmați tratament cu medicamente antipsihotice sau ați avut tulburări psihice asociate cu nașterea (psihoză puerperală);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă luați Dostinex de o perioadă lungă de timp și dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatricial) care vă afectează inima.

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu Dostinex, spuneți medicului dacă:

- aveți afecțiuni care implică inima și vasele de sânge (boală cardiovasculară);
- aveți mâinile și picioarele reci (sindrom Raynaud);
- aveți dureri abdominale când vă este foame (ulcer peptic) sau sângerări la nivelul stomacului și intestinelor (sângerări gastrointestinale);
- ați avut afecțiuni mentale grave, în special tulburări psihice;
- aveți boli de ficat sau de rinichi;
- funcționarea rinichilor vă este afectată;
- aveți hipertensiune arterială după ce ați dat naștere unui copil;
- aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatricial) afectând inima, plămânii sau abdomenul dumneavoastră. În cazul în care vi se administrează Dostinex pe o perioadă lungă de timp, înainte de tratamentul, medicul dumneavoastră va controla dacă inima, plămânii, sau rinichii dumneavoastră sunt în stare bună. Medicul vă va efectua o ecocardiogramă (un examen cu ultrasunete al inimii) înainte de începerea tratamentului și la intervale regulate în timpul tratamentului. Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul va fi întrerupt.
- suferiți de hipotensiune arterială sau luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Dacă tocmai ați născut este posibil să aveți un risc mai mare pentru anumite afecțiuni. Acestea pot include tensiune arterială crescută, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate mintală. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială în mod regulat în timpul tratamentului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați tensiune arterială crescută, durere în piept sau durere de cap neobișnuit de severă sau persistentă (cu sau fără probleme de vedere).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familie/apartinător observă la dumneavoastră apariția unei insistențe sau dorințe nestăvilite de a vă comporta într-un fel ce nu vă este obișnuit și faptul că dumneavoastră nu puteți rezista impulsului, tendinței sau tentației de a face anumite activități care ar putea să vă cauzeze vătămări dumneavoastră sau altora. Acestea sunt denumite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum sunt dependență de jocuri de noroc, mâncat în exces sau cheltuieli excesive, o activitate sexuală anormal de intensă ori o înmulțire a gândurilor și senzațiilor sexuale. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice doza ori să oprească utilizarea medicamentului.

Femeilor cu tulburări hormonale care urmează tratament cu Dostinex pe o perioadă lungă de timp li se recomandă să efectueze periodic controale ginecologice, inclusiv examinarea la microscop a secreției vaginale (testul Papanicolau).

Dostinex conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dostinex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamentele pe bază de plante.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente din clasa derivaților de ergot;
- antagoniști ai dopaminei – fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele, metoclopramida;
- antibiotice din clasa macrolidelor – eritromicină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Dostinex împreună cu alimente și băuturi

De preferință, comprimatele Dostinex trebuie luate în timpul sau după mese, pentru a favoriza reducerea reacțiilor adverse.

Efectele consumului simultan de băuturi alcoolice nu se cunosc, prin urmare, acesta trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Înainte de a începe să luați Dostinex, verificați dacă sunteți gravidă. După ce ați oprit tratamentul cu Dostinex, trebuie să aveți grijă să nu rămâneți gravidă cel puțin o lună după aceea.

Alăptarea

Dacă doriți să alăptați, nu luați Dostinex, deoarece medicamentul afectează producerea laptelui matern. Dacă trebuie să luați Dostinex, trebuie să utilizați o altă metodă de alăptare a copilului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului, mai ales în primele zile, trebuie să fiți atent la capacitatea dumneavoastră de reacție, deoarece poate fi scăzută, puteți avea somnolență sau chiar puteți să adormiți brusc.

Dacă apar aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Dostinex conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Dostinex

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală **pentru prevenirea lactației** este de 1 mg (2 comprimate) în prima zi după ce ați născut. Doza uzuală **pentru oprirea lactației, odată ce ați început să alăptați**, este de 0,25 mg (jumătate de comprimat) de două ori pe zi (o dată la 12 ore), timp de 2 zile.

Pentru a **scădea concentrația de prolactină în anumite situații**, doza inițială de Dostinex este de un comprimat (care se ia în două doze) pe parcursul unei săptămâni (de exemplu, se ia o jumătate de comprimat în ziua de luni, iar cealaltă jumătate a comprimatului se ia în ziua de joi).

Doza poate fi crescută până la maximum 4,5 mg sau până cand răspundeți complet la tratament.

Comprimatele Dostinex se înghit, preferabil în timpul meselor sau după mese, pentru a preveni apariția senzației de greață sau a vărsăturilor.

La începutul tratamentului se recomandă să vă schimbați încet poziția când vreți să vă așezați, să vă ridicați în picioare sau să vă întindeți deoarece Dostinex vă poate scădea tensiunea arterială și poate apărea senzație de amețeală la schimbarea poziției. Este recomandat, de asemenea, să evitați consumul de băuturi alcoolice și alte medicamente care pot provoca somnolență deoarece acestea pot crește riscul de apariție a senzației de amețeală.

În timpul tratamentului, medicul poate fi nevoit să vă verifice tensiunea arterială, mai ales în primele zile de tratament. Vă poate fi recomandat să efectuați și examinarea la microscop a secreției vaginale (testul Papanicolau).

Dostinex nu este recomandat pacienților cu vârsta mai mică de 16 ani.

Dacă luați mai mult Dostinex decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate odată, anunțați imediat medicul sau adresați-vă secției primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Dostinex

Este important să nu uitați să luați comprimatele. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți și spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți să vă amintiți să luați comprimatele. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dostinex

Urmați tratamentul pe toată durata recomandată de medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după utilizarea acestui medicament. Aceste simptome pot fi severe:

- Gânduri anormale sau neobișnuite
- Tulburări ale valvelor inimii și afecțiuni înrudite, de exemplu inflamația (pericardită) sau revărsarea fluidului în pericard (epanșament pericardic). Această reacție adversă este foarte frecventă (afectează mai mult de un pacient din zece). Simptomele precoce pot fi una sau mai multe dintre manifestările următoare - dificultăți în respirație, scurtarea respirației, dureri toracice sau de spate și umflarea picioarelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numită fibroză pulmonară, care poate afecta plămânii, inima/valvele inimii sau partea de jos a spatelui.
- Apariția pe o suprafață întinsă a unei erupții însoțită de senzație de mâncărime, dificultăți în respirație cu sau fără șuierat, senzație de leșin, umflarea corpului sau limbii sau orice alt simptom care vă deranjează și care apare imediat după administrarea medicamentului. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice.

Mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Incapacitate de a rezista impulsului, pornirii sau tentației de a face activități care vă pot vătăma pe dumneavoastră sau pe ceilalți. Acestea pot include:

- Dorință puternică de a juca jocuri de noroc în ciuda urmărilor grave personale sau familiale
- Agresivitate și creșterea sau afectarea apetitului și comportamentului sexual, îngrijorătoare pentru individ sau pentru ceilalți, de exemplu, o creștere a pornirilor sexuale
- Pornire necontrolabilă pentru cumpărături și cheltuieli în exces.

Tendință de a înfuleca (a mânca într-un timp scurt cantități mari de mâncare) și de alimentare compulsivă (a mânca mai multă mâncare decât este normal sau este necesar pentru satisfacerea foamei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăruia dintre aceste comportamente. Va discuta modalitatea de a stăpâni sau reduce aceste simptome.

În timpul tratamentului pot apărea și următoarele reacții adverse:

- **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):** somnolență, greață, dureri de cap, senzație de amețelă, dureri de stomac, indigestie, inflamația mucoasei stomacului, oboseală, erupții tranzitorii, stare de slăbiciune.
- **Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):** constipație, vedere încetșoșată, scăderea tensiunii arteriale după naștere, care poate să fie însoțită de alte simptome, dureri la nivelul sânilor, depresie, tulburări de somn, somnolență excesivă în timpul zilei, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, senzație de “valuri de căldură” cu înroșirea bruscă a feței.
- **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):** episoade de instalare bruscă a somnului, căderea părului, senzație puternică de mâncărime, scurtarea respirației, leșin, sângerări nazale, crampe la nivelul picioarelor, bătăi ale inimii neregulate sau puternice (palpitații), senzație de înțepături sau furnicături, scăderea hemoglobinei la femeile cu amenoree, pierderea parțială și temporară a vederii.
- **Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):** reacții alergice la nivelul pielii, slăbiciune musculară, mâini și picioare reci.
- **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):** umflături cauzate de acumularea de lichid în țesuturi, funcție hepatică anormală și rezultate anormale ale testelor hepatice, tulburări de respirație cu aport inadecvat de oxigen, creștere a concentrației unor enzime din sânge, tulburări de vedere.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

5. Cum se păstrează Dostinex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

La interiorul capacului este atașat un material desicant. Deoarece comprimatele absorb umezeală, acest desicant nu trebuie desprins de pe capac. Din același motiv, după ce ați luat comprimatul din flacon, înșurubați capacul la loc; de asemenea, nu puneți comprimatele în alt recipient.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dostinex

- Substanța activă este cabergolina. Un comprimat conține cabergolină 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoza anhidră și leucina.

Cum arată Dostinex și conținutul ambalajului

Comprimate aplatizate, ovale, de culoare albă, gravate “PU” și cu un șanț de rupere pe una din părți, și gravate “700” și cu un șanț superficial de rupere deasupra și dedesubtul lui “0” central, pe cealaltă parte. Șanțul are rol de divizare în doze egale.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac cu filet din aluminiu, conținând 2 comprimate.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac cu filet din aluminiu, conținând 8 comprimate.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 2 comprimate.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 8 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.