

ИЗДАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26030572
Разрешение №	23215 / 22-08-2013
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ДОСТИНЕКС 0,5 mg таблетки
DOSTINEX 0,5 mg tablets

каберголин (*cabergoline*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация..

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДОСТИНЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОСТИНЕКС
3. Как да приемате ДОСТИНЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОСТИНЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДОСТИНЕКС и за какво се използва

ДОСТИНЕКС спада към група лекарствени продукти наречени пролактинови инхибитори. Той предотвратява или спира лактацията (отделянето на кърма) посредством понижаване концентрацията на хормон, наречен пролактин. Чрез понижаване на количеството му ДОСТИНЕКС може да възстанови и възможността за забременяване.

ДОСТИНЕКС е предназначен за предотвратяване или спиране на лактацията след раждане на бебето или за нейното преустановяване след като вече сте кърмили.

ДОСТИНЕКС се прилага и при заболявания, дължащи се на повишено ниво на пролактин - например липса на менструация или нередовна менструация, безплодие или тумори на хипофизата, които водят до повишено отделяне на пролактин, водещо до увеличена секреция на кърма.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДОСТИНЕКС

Не приемайте ДОСТИНЕКС

- ако сте алергични към каберголин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате чернодробна недостатъчност
- ако по време на бременността сте имали заболяване, известно като токсемия на бременността
- приемате лекарство за лечение на психози (психични смущения)
- ако сте имали прояви на промяна в психичното състояние по време и след прекарала бременност
- ако ще бъдете лекувани с ДОСТИНЕКС за дълъг период от време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ДОСТИНЕКС

- Ако имате нарушени функции на черния дроб или бъбреците - Вашият лекар ще Ви направи серия тестове
- Ако употребявате други лекарства - например лекарства против гадене и повръщане (метоклопрамид), някои антибиотици, като еритромицин или бутирофенони (халоперидол или дроперидол, които се прилагат за лечение на психични смущения или овладяване на тежки поведенчески нарушения), лекарства, известни като ерготаминови алкалоиди (срещат се в някои лекарства за лечение на мигрена, както и ергометрин, който се прилага за предотвратяване или лечение на кръвоизливи след аборт или раждане).
- Ако имате данни за повишено кръвно налягане, отоци (например подуване на глезените, по лицето и ръцете); нарушени бъбречни функции по време и след прекарана бременност
- Ако имате или сте имали сърдечно-съдово заболяване или проблеми със сърцето
- Ако имате или сте имали белодробно заболяване
- Ако имате синдром на Рейно (при ниски температури се нарушава кръвоснабдяването на пръстите на крайниците, те придобиват блед или синкав цвят на кожата, чувствате ги изтръпнали, сковани или усещате парене в засегнатата област).
- Ако страдате от пептична язва (оплаквате се от пареща болка в стомаха на гладно).
- имате стомашно-чревни кръвоизливи (може да имате черни на цвят изпражнения или да повръщате кръв).
- Ако имате ниско кръвно налягане или приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- *Ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце, бели дробове или корем.*

В случай, че се лекувате с ДОСТИНЕКС за продължителен период от време, Вашият лекар ще провери преди началото на лечението дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреците са в добро състояние. Той/тя също ще направи ехокардиограма (ултразвуков тест на сърцето) преди лечението да започне и през определени интервали по време на лечението. Ако възникнат фиброзни реакции, лечението трябва да бъде спряно.

Ако при Вас се появят признаци и/или симптоми на дихателно заболяване или увреждане на сърцето, Вашият лекар може да реши да направи някои изследвания и евентуално да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че проявявате пориви и импулси да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършите действия, които биха могли да навредят на Вас или на другите около Вас. Това се нарича нарушение в контрола на импулсите и би могло да включва поведение като патологична склонност към хазарт, прекомерно хранене или харчене, абнормно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли и чувства. Вашият лекар може да промени дозата Ви или да спре лечението Ви.

Други лекарства и ДОСТИНЕКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

ДОСТИНЕКС с храна, напитки и алкохол

Няма достатъчно данни относно влиянието на алкохола по време на лечение, поради което не се препоръчва употребата на алкохол. Биха могли да настъпят сънливост и епизоди на внезапно заспиване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Преди да започнете да използвате каберголин трябва да изключите възможността да сте бременна. Освен това трябва да се погрижите да се предпазите от забременяване поне месец след като сте прекратили лечението с каберголин.

В случай, че не желаете да забременявате, трябва да използвате други методи за контрацепция, които ще Ви бъдат предписани от лекуващия лекар.

Преди започване на лечение трябва да направите тест за бременност, за да се уверите, че не сте бременна. Ако забременеете по време на лечение, трябва да преустановите приема на ДОСТИНЕКС веднага след установяване на бременността. Не трябва да употребявате ДОСТИНЕКС, в случай че желаете да кърмите, тъй като той спира отделянето на кърмата.

При желание да забременеете трябва да преустановите приема на ДОСТИНЕКС 1 месец преди начало на опитите за забременяване.

По време на лечението може да се наложи редовно да правите тестове за бременност, както и да изследвате влагалищен секрет.

Шофиране и работа с машини

В резултат от употребата на ДОСТИНЕКС може да настъпи забавяне на реакциите Ви, поради което не бива да шофирате или да работите с машини, докато не се уверите в липсата на такива ефекти.

ДОСТИНЕКС съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате ДОСТИНЕКС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ДОСТИНЕКС се приема през устата, за предпочитане по време на хранене.

Обичайната доза за предотвратяване на лактация: 1 mg (2 таблетки) през първия ден след раждане.

Обичайната доза за спиране на лактацията: 1/2 таблетка на всеки 12 часа в продължение на 2 дни.

Обичайната доза за понижаване на секрецията на пролактин при други състояния е с 0,5 mg веднъж седмично, в един или два приема (напр. 1/2 таблетка от 0,5 mg приети понеделник или понеделник и четвъртък). Вашият лекар ще прецени необходимостта от по-висока дозировка.

ДОСТИНЕКС не се препоръчва за употреба при пациенти под 16 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДОСТИНЕКС

В такъв случай незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ДОСТИНЕКС

В случай, че забравите да вземете Вашата 1 или 1/2 таблетка в определеното време, вземете я веднага, щом си спомните. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на приема на Вашето лекарство може да наблюдавате поява на следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души): нарушения на сърдечната клапа и свързани нарушения, напр. възпаление (перикардит) или пропускане на течност в перикарда (перикарден излив).

Ранни симптоми могат да бъдат един или повече от следните: затруднено дишане, задъхване, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Ако при Вас се появи който и да е от тези симптоми, трябва незабавно да информирате Вашия лекар.

При лечение на състоянията, свързани с патологично повишена секреция на пролактин: замаяване/световъртеж, главоболие; болка в корема, смущения в храносмилането, гастрит, гадене; отпадналост, уморемост;

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души):

понижаване на кръвното налягане, рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне

При спиране, потискане на лактацията: замаяване/световъртеж, главоболие, сънливост; гадене, болки в корема; безсимптомно понижаване на кръвното налягане

При лечение на състоянията, свързани с патологично повишена секреция на пролактин: Депресия, горещи вълни; запек, повръщане, болки в гърдата

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 души):

Спазъм на кръвоносните съдове на пръстите, загуба на съзнание, мускулни спазми на краката, понижаване на стойностите на хемоглобина при жени с аменорея през първите месеци след възстановяване на менструацията; повишено либидо, задух, косопад, обрив, оток

При спиране, потискане на лактацията: преходна загуба на зрението в едната половина на зрителното поле; колапс, палпитации, горещи вълни; кръвотечение от носа; повръщане, отпадналост

При лечение на състоянията, свързани с патологично повишена секреция на пролактин: чувство на мравучкане

Редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 души):

При спиране, потискане на лактацията: сънливост, болка в горната част на корема

Много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000) и с неизвестна честота: реакция на свръхчувствителност; агресия, налудни мисли, хиперсексуалност, патологична склонност към неоправдани рискове, остро психично разстройство; дихателни нарушения и дихателна недостатъчност; отклонения в чернодробната функция; повишаване на ензима креатинфосфокиназа в кръвта, отклонения в лабораторните изследвания за чернодробна функция.

Може да проявите следните нежелани реакции:

- Неспособност да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършите действие, което може да нарани Вас или другите около Вас, като това може да включва:
 - Силен импулс за прекомерна игра на хазарт, независимо от сериозните последствия за Вас или семейството Ви.
 - Променен или повишен сексуален интерес и поведение, пораждащо опасения у Вас или другите, като например повишено сексуално влечение.
 - Безконтролно прекалено пазаруване или харчене.
 - Пристъпно преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или тъпчене с храна (изяждане на повече храна от нормалното и повече от необходимото за задоволяване на глада Ви).



Кажете на Вашия лекар ако проявите някое от тези поведения; те ще обсъдят начини за овладяване или намаляване на симптомите.

В случай, че за първи път провеждате лечение с този продукт, трябва да следите стойностите на кръвното налягане.

Ако някоя от изброените реакции Ви притеснява, уведомете Вашия лекар. Той може да прецени временно понижаване на дозировката, в случай на тежки нежелани реакции, като впоследствие постепенно я повишава с по 1/2 таблетка (0,25mg) всяка седмица в продължение на 2 седмици. В такъв случай наблюдаваните нежелани реакции би трябвало да отслабнат или да изчезнат напълно.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции

5. Как да съхранявате ДОСТИНЕКС

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Таблетките ДОСТИНЕКС трябва да се съхраняват в бутилката. Не трябва да се отстранява десикантът от капачката.

Не използвайте ДОСТИНЕКС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДОСТИНЕКС

- Активното вещество е 0,5 mg каберголин.
- Другите съставки са: лактоза, левцин.

Как изглежда ДОСТИНЕКС и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, с форма на капсула, с делителна черта.

ДОСТИНЕКС се предлага в опаковки по 2 или 8 таблетки в стъклена бутилка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Люксембург
Люксембург

Производител:
Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio
63046 Marino del Tronto



Ascoli Piceno
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

