

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.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДОСТИНЕКС и за какво се използва
2. Преди да приемете ДОСТИНЕКС
3. Как да приемате ДОСТИНЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ДОСТИНЕКС
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	11-4082, 29.01.09
Датум	29 / 13.01.09

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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОСТИНЕКС

Не приемайте ДОСТИНЕКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кабелголин или към някоя от останалите съставки на ДОСТИНЕКС
- 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 прекарана бременност

Обърнете специално внимание при употребата на ДОСТИНЕКС

Преди да приемете ДОСТИНЕКС, информирайте Вашия лекар, в случай, че:

- имате нарушени функции на черния дроб или бъбреците - Вашият лекар ще Ви направи серия тестове

- 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).
- имате данни за повишено кръвно налягане, отоци (например подуване на глезените, по лицето и ръцете); нарушени бъбречни функции по време и след прекарана бременност
- имате или сте имали сърдечно-съдово заболяване или проблеми със сърцето
- имате или сте имали белодробно заболяване
- 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).
- 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).
- имате ниско кръвно налягане или приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане.

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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ДОСТИНЕКС с храни и напитки

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 и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия лекар, преди да започнете лечение с ДОСТИНЕКС. ДОСТИНЕКС не следва да се използва по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че потенциалната полза превишава възможния риск и съответно съществува необходимост от лечение с ДОСТИНЕКС.

В случай, че сте бременна или кърмите, винаги се съветвайте с Вашия лекар, преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

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.

Важна информация относно някои от съставките на ДОСТИНЕКС

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОСТИНЕКС

Винаги приемайте ДОСТИНЕКС точно както Ви е казал Вашия 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДОСТИНЕКС 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):

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

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: замайване/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; валвулопатия (увреждане на сърдечните клапи) фиброза (на мястото на нормалната тъкан в някои органи се образува съединителна тъкан), дихателни нарушения и дихателна недостатъчност; отклонения в чернодробната функция; повишаване на ензима креатинфосфокиназа в кръвта, отклонения в лабораторните изследвания за чернодробна функция

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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДОСТИНЕКС

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте ДОСТИНЕКС след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срока 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДОСТИНЕКС

- Активната съставка е 0,5 mg каберголин

- Другите съставки са лактоза, левцин.

Как изглежда ДОСТИНЕКС и какво съдържа опаковката

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}

