

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dostinex 0,5 mg tablete

kabergolin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dostinex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dostinex
3. Kako uzimati Dostinex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dostinex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dostinex i za što se koristi

- Dostinex sadrži djelatnu tvar kabergolin koja pripada skupini lijekova zvanj 'agonisti dopamina'. Dopamin se prirodno stvara u tijelu i pomaže prenositi poruke u mozak.
- Dostinex se koristi kako bi se prekinula proizvodnja majčinog mlijeka (laktacija) ubrzo nakon poroda, mrtvorodenja, pobačaja ili spontanog pobačaja.
- Dostinex se može koristiti i za liječenje drugih bolesti izazvanih hormonskim poremećajima koji mogu dovesti do stvaranja visokih razina prolaktina. To uključuje izostanak mjesečnica, neredovite i vrlo blage mjesečnice, razdoblja bez ovulacije i izlučivanje mlijeka iz dojki koje nije povezano s dojenjem. Također, u stanjima visoke razine prolaktina uslijed nepoznatog uzroka (idiopatska hiperprolaktinemija) ili izazvane tumorom hipofize u muškaraca i žena.
- Kabergolin oponaša djelovanje dopamina kako bi se smanjila razina prolaktina u krvi. Prolaktin je hormon koji potiče proizvodnju mlijeka u dojkama.
- Dostinex smiju koristiti samo odrasli. Nije prikladan za djecu mlađu od 16 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dostinex

##### Nemojte uzimati Dostinex

- ako ste alergični na kabergolin, druge lijekove iz skupine ergot alkaloida (npr. pergolid, bromokriptin, lizurid, ergotamin ili ergometrin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate visok krvni tlak u trudnoći popraćen oticanjem i bjelančevinama u mokraći (toksemija u trudnoći)
- ako se liječite antipsihoticima ili ako ste ranije imali psihičku bolest povezanu s porodom (postporođajna psihoza)
- ako ste trudni ili dojite
- ako će liječenje lijekom Dostinex biti dugotrajno, a Vi ste imali ili imate upalu srčanih zalistaka (srčanu valvulopatiju)

- ako ste imali ili imate fibrozne promjene (stvaranje ožiljnog tkiva) u području trbuha, srca ili pluća

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dostinex.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali bilo koju od navedenih bolesti kako biste pomogli u procjeni je li Dostinex prikladan lijek za Vas:

- bolest koja zahvaća srce i krvne žile (kardiovaskularna bolest)
- hladne ruke i stopala (Raynaudov sindrom)
- upornu bol u želucu kad ste gladni (peptički ulkus) ili krvarenje iz želuca i crijeva (krvarenje u probavnom sustavu)
- povijest ozbiljnih psihičkih bolesti, naročito psihotičnih poremećaja
- bolest jetre ili bubrega
- poremećaj funkcije bubrega
- povišeni krvni tlak nakon poroda
- fibrozne reakcije (ožiljke) koji zahvaćaju srce, pluća ili trbuh. Ako ćete se lijekom Dostinex liječiti dulje vrijeme, liječnik će prije početka liječenja provjeriti jesu li Vam srce, pluća i bubrezi u dobrom stanju. Liječnik će također zatražiti da se prije početka liječenja i u redovnim razmacima tijekom liječenja napravi ehokardiogram (ultrazvučni pregled srca). Ako dođe do fibroznih reakcija, liječenje će se morati prekinuti.
- nizak krvni tlak (posturalna hipotenzija) ili uzimanje lijekova za snižavanje krvnog tlaka

Odmah obavijestite svog liječnika ako sami na sebi primijetite ili netko drugi primijeti sljedeće: Ako ste tek rodili, možete biti izloženi većem riziku od određenih stanja. Ista mogu uključivati povišeni krvni tlak, srčani udar, konvulzije, moždani udar ili mentalne probleme. Stoga će liječnik morati redovito provjeravati Vaš krvni tlak tijekom liječenja. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite visok krvni tlak, bol u prsnoj koži ili neuobičajeno jaku ili ustrajnu glavobolju (sa ili bez problema s vidom).

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaši skrbnici primijetite da Vam se javljaju porivi ili žudnje za ponašanjem koje nije uobičajeno za Vas i ne možete odoljeti porivu, nagonu ili iskušenju za obavljanjem aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. To se zove poremećaj kontrole impulsa i uključuje ponašanja kao što su ovisničko kockanje, prejedanje ili pretjerano trošenje, neuobičajeno visok seksualni nagon ili pojačane seksualne misli ili osjećaji. Vaš liječnik će morati prilagoditi dozu lijeka ili razmotriti prestanak liječenja lijekom Dostinex.

Preporučuje se da žene koje se dugotrajno liječe lijekom Dostinex zbog hormonskih poremećaja redovito idu na ginekološke kontrole koje uključuju uzimanje briseva. Liječnik će nastaviti pratiti Vaše zdravstveno stanje dok uzimate Dostinex tablete.

### **Drugi lijekovi i Dostinex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koji se kupuju bez recepta.

Neki lijekovi mogu smanjiti djelotvornost lijeka Dostinex, a među njih se ubrajaju:

- lijekovi za snižavanje krvnog tlaka
- lijekovi za liječenje psihičkih bolesti
- lijekovi protiv mučnine i povraćanja (npr. metoklopramid)

Neki lijekovi mogu povećati količinu lijeka Dostinex u krvi i tako pojačati nuspojave, a među njih se ubrajaju:

- lijekovi za Parkinsonovu bolest
- lijekovi za teške migrenske glavobolje
- antibiotici (npr. eritromicin, klaritromicin)

### **Dostinex s hranom, pićem i alkoholom**

Dostinex je poželjno uzimati s hranom ili nakon obroka kako bi se ublažile nuspojave. Nije poznat učinak alkohola i zato ga treba izbjegavati.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Prije nego što možete početi uzimati lijek Dostinex, morate provjeriti jeste li trudni. Također pripazite da ne zatrudnite barem mjesec dana nakon što prestanete uzimati lijek Dostinex. Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Dostinex, odmah ga prestanite uzimati i javite se svom liječniku koji će tada nadzirati Vašu trudnoću obzirom da Dostinex može uzrokovati urođene bolesti ako se uzima tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Budući da Dostinex zaustavlja proizvodnju majčinog mlijeka u dojilje, nemojte uzimati Dostinex ako namjeravate dojit. Ako morate uzimati Dostinex, hranite dijete na neki drugi način.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dostinex može izazvati omamljenost (izrazitu pospanost) i iznenadne epizode spavanja kojih bolesnik ponekad nije ni svjestan i koje se javljaju bez ikakvih znakova upozorenja. Tijekom liječenja lijekom Dostinex ne preporučuje se upravljati vozilima, rukovati strojevima ni baviti se aktivnostima koje iziskuju psihičku budnost ili koordinaciju. Liječnik će odlučiti možete li nastaviti liječenje lijekom Dostinex ako do toga dođe.

### **Dostinex sadrži laktozu**

Dostinex sadrži laktozu (jednu vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Dostinex?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dostinex se preporučuje uzimati s hranom ili nakon obroka kako bi se ublažile nuspojave mučnine i povraćanja.

- **Za sprječavanje proizvodnje mlijeka (laktacije):** Uzmite 1 mg (dvije tablete od 0,5 mg) prvi dan nakon poroda.
- **Za zaustavljanje laktacije nakon što ste već počeli dojit:** Uzmite 0,25 mg (pola jedne Dostinex tablete od 0,5 mg) svakih 12 sati tijekom dva dana.
- **Za snižavanje razine prolaktina kod drugih bolesti:** Za početak uzmite jednu tabletu od 0,5 mg (koja se uzima podijeljena u dvije doze) raspoređeno tijekom tjedan dana (npr. jednu polovicu tablete u ponedjeljak, a drugu u četvrtak). Doza će se povećavati do maksimalne doze od 4,5 mg ili dok ne ostvarite potpuni odgovor na liječenje. Najviša doza ne smije biti veća od 3 mg na dan.

Kad tek počnete uzimati tablete, preporučuje se da kad pokušavate sjesti, ustati ili leći, to činite polako. Naime, Dostinex može izazvati pad krvnog tlaka, što može dovesti do omaglice pri promjeni položaja tijela. Također se preporučuje izbjegavati alkohol i druge lijekove koji izazivaju omamljenost jer to može povećati rizik od omaglice.

Liječnik će Vam tijekom liječenja možda morati kontrolirati krvni tlak, naročito u prvih nekoliko dana liječenja. Također će možda provesti ginekološku kontrolu na stanicama vrata maternice ili sluznice maternice.

### **Ako uzmete više Dostinex tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete previše Dostinex tableta, odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, želučane tegobe, nizak krvni tlak dok stojite, smetenost/psihozu ili halucinacije.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dostinex**

Važno je ne propuštati doze. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu i obavijestite liječnika ako Vam je teško zapamtiti kada trebate uzeti tablete. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Dostinex**

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Dostinex. Nemojte prestati uzimati tablete dok Vam liječnik to ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Odmah obavijestite liječnika ako nakon uzimanja lijeka primijetite neki od sljedećih simptoma. Navedeni simptomi mogu biti ozbiljni:**

- poremećene ili neobične misli
- poremećaji srčanih zalistaka i povezani poremećaji, npr. upala (perikarditis) ili istjecanje tekućine u osrčje (perikardijalni izljev). To je vrlo česta nuspojava (javlja se u više od 1 na 10 osoba). Rani simptomi mogu biti jedan ili više od sljedećih: otežano disanje, nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca, osjećaj nesvjestice, bol u prsnom košu, bol u leđima, bol u zdjelici ili natečene noge. To mogu biti prvi znakovi stanja koje se naziva plućnom fibrozom, a može zahvatiti pluća, srce/srčane zaliske ili donji dio leđa.
- Pojava proširenog osipa koji svrbi, otežano disanje koje može ili ne mora biti praćeno piskanjem pri disanju, osjećaj nesvjestice, neobjašnjivo oticanje tijela ili jezika ili neki drugi simptomi koji se naizgled pojavljuju ubrzo nakon uzimanja ovog lijeka i izazivaju loše osjećanje. Oni mogu ukazivati na alergijsku reakciju.

### **Možete doživjeti sljedeće nuspojave:**

- \*nemogućnost odolijevanja impulsima (porivima ili iskušenjima) za obavljanje određenih radnji koje bi mogle biti štetne, što može uključivati:
  - jak poriv za prekomjernim kockanjem, unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama
  - agresiju i promijenjenu ili pojačanu spolnu želju i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, pojačani seksualni nagon
  - nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje
  - neumjerenost u jelu (uzimanje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno (prisilno) uzimanje hrane (uzimanje hrane u količini većoj nego što je uobičajeno i više od količine koja zadovoljava glad)

**Obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od tih uzoraka ponašanja, s liječnikom možete porazgovarati o načinima liječenja ili ublažavanja tih simptoma.**

### **Tijekom liječenja možete primijetiti i sljedeće nuspojave:**

- **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):** omamljenost, mučnina, glavobolja, vrtoglavica, omaglica, bol u želucu, loša probava, upala želučane sluznice, umor, nedostatak snage u tijelu, slabost

- **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** zatvor, zamagljen vid, nizak krvni tlak nakon poroda koji ne mora biti praćen simptomima, bol u dojčkama, depresija, poremećaji spavanja, prekomjerna omamljenost/pospanost tijekom dana, povraćanje, nizak krvni tlak, sniženje krvnog tlaka pri uspravnom položaju tijela (ortostatska hipotenzija), navale vrućine
- **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** gubitak kose, snažan svrbež, osip, reakcija preosjetljivosti, nedostatak zraka, nesvjestica, bljedilo prstiju ruku i nogu zbog hladnoće (naročito u bolesnika s Raynaudovim fenomenom – bolest perifernog krvotoka) koje nestaje nakon prekida liječenja, periferni edem, trnci, grčevi u nogama, oticanje uslijed nakupljanja tekućine u tkivima (edemi), izljev u plućnu ovojnici (pleuralni izljev), fibroza uključujući plućnu fibrozu (zadebljanje vezivnog tkiva pluća), krvarenje iz nosa, nepravilni ili snažni otkucaji srca (palpitacije), iznenadni i kratkotrajan gubitak svijesti (sinkopa), smanjena razina hemoglobina u žena u kojih su mjesečnice izostale i ponovo započele, privremen djelomičan gubitak vida, hladne ruke i stopala, umrtvljenost ili trnci u prstima na rukama i nogama (parestezija), povećanje spolnog nagona
- **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** bol u trbuhu
- **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** zadebljanje vezivnog tkiva plućne ovojnice (pleuralna fibroza)
- **Nepoznat (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** reakcije preosjetljivosti, poremećaj jetrene funkcije ili poremećaj vrijednosti krvnih pretraga jetrene funkcije, poremećaj u disanju, zatajenje disanja, upala plućne maramice i bol u prsnom košu, tremor, povišene razine nekih enzima u krvi (kreatinin fosfokinaza), poremećaj vida, iznenadne epizode spavanja, agresivnost, psihički poremećaji kao što su deluzije (sumanute misli) i halucinacije (privedenja), nemogućnost odolijevanja impulsima (porivima ili iskušenjima)

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Dostinex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji bočice (Exp). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu, radi zaštite od vlage.

Zatvarač bočice sadrži silikagel (sredstvo za sušenje) u granulama. Ne uklanjati granule silikagela iz zatvarača ni prebacivati tablete u drugi spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Dostinex sadrži

- Djelatna tvar je kabergolin, 0,5 mg.
- Pomoćne tvari su laktoza i leucin.

### Kako Dostinex izgleda i sadržaj pakiranja

Dostinex je bijela plosnata tableta, dimenzija 4 x 8 mm, s urezom. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Smeđa staklena bočica (staklo tip I) s aluminijskim navojnim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja i silikagelom kao sredstvom za sušenje ili bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu i silikagelom kao sredstvom za sušenje. Svaka bočica sadrži 2, 4 ili 8 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10000 Zagreb

##### **Proizvođač:**

Pfizer Italia S.r.l.  
Localita Marino Del Tronto  
63100, Ascoli, Piceno  
Italija

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03. studenoga 2021.**