

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**DOSTINEX 0,5 mg tablety**  
kabergolin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek DOSTINEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DOSTINEX užívat
3. Jak se přípravek DOSTINEX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DOSTINEX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek DOSTINEX a k čemu se používá**

Přípravek DOSTINEX se užívá k zabránění, resp. zástavě tvorby mléka (za předpokladu započetí tvorby mléka), k léčbě poruch způsobených zvýšenou hladinou prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie) jako je např. vynechání či nepravidelnost menstruace, anovulace, galaktorea (samovolné odtékání mléka i mimo kojení). Dále je indikován u pacientů se speciálními typy adenomů podvěsku mozkového.

Léčivá látka kabergolin snižuje hladinu prolaktinu, hormonu, který se podílí na řízení tvorby mléka a některých funkcí pohlavních orgánů. Po užití ústy se přípravek DOSTINEX rychle vstřebává v zažívacím ústrojí. Příjem potravy neovlivňuje vstřebávání ani rozdělování látky v těle.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DOSTINEX užívat**

**Neužívejte přípravek DOSTINEX**

- jestliže jste alergický/á na kabergolin nebo na jiné námelové alkaloidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě, že máte nebo jste měl/a stanovenou diagnózu fibrózy (nepřiměřené tvorby vaziva, jizevnaté tkáně) srdce, plic nebo břicha.
- trpíte-li srdeční chlopenní vadou prokázanou echokardiograficky před zahájením léčby a přípravek DOSTINEX byste měl/a užívat dlouhodobě.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku DOSTINEX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou kardiovaskulárního systému,
- jestliže trpíte Raynaudovým syndromem,
- jestliže trpíte jaterní nedostatečností,
- jestliže trpíte vředovou chorobou,
- jestliže trpíte závažnými projevy krvácení v anamnéze nebo krvácením ze zažívacího traktu,

- jestliže trpíte psychotickými změnami nebo mentálním onemocněním,
- jestliže trpíte zvýšeným krevním tlakem (užíváte léky snižující krevní tlak),
- zaznamenáte-li v průběhu léčby přílišnou ospalost nebo stavy náhlého spánku,
- jestliže máte nebo jste měl/a stanovenou diagnózu fibrózy (nepřiměřené tvorby vaziva, jizevnaté tkáně) srdce, plic nebo břicha. Před zahájením dlouhodobé léčby Vám lékař vyšetří srdce, plíce a ledviny a zjistí, zda jsou v dobrém stavu. Také Vám před zahájením dlouhodobé léčby a v pravidelných intervalech v průběhu léčby provede echokardiografické vyšetření (ultrazvuk srdce). Pokud se objeví fibrotické změny, bude nutné léčbu ukončit.
- pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl/a poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

**Okamžitě se obraťte na svého lékaře, zaznamenáte-li nebo někdo jiný u Vás zaznamená následující:**

- Pokud jste právě porodila, můžete být vystavena vyššímu riziku určitých zdravotních problémů. Ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, srdeční infarkt, křeče, mozkovou mrtvici nebo psychické problémy. Během léčby Vám proto bude lékař pravidelně kontrolovat krevní tlak. Pokud zaznamenáte vysoký krevní tlak, bolest na hrudi nebo neobvykle silnou či přetrvávající bolest hlavy (s poruchou zraku či bez ní), ihned kontaktujte svého lékaře.

**Těhotenství a kojení**

V případě těhotenství, hodláte-li kojit nebo pokračovat v kojení, lék neužívejte; s výjimkou ojedinělých případů, kdy je přípravek ordinován lékařem i při známém těhotenství.

Užíváte-li přípravek DOSTINEX k zabránění nebo potlačení laktace a léčba nebyla úspěšná, vyvarujte se kojení a kontaktujte svého lékaře. Dříve, než začnete přípravek DOSTINEX užívat, je třeba vyloučit těhotenství, nebo při riziku otěhotnění užívejte v průběhu léčby mechanickou antikoncepci. Otěhotníte-li při užívání léku, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře. Je nutné, aby k případnému otěhotnění nedošlo dříve než jeden měsíc po ukončení léčby kabergolinem. Pokud máte přípravek DOSTINEX užívat dlouhodobě, je doporučeno pravidelné gynekologické vyšetření včetně cervikální a endometriální cytologie.

Při užívání přípravku DOSTINEX a přetrvávajícím vynechávání menstruace si nechte každé 4 týdny provést těhotenský test.

**Další léčivé přípravky a přípravek DOSTINEX**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat. Současné užívání jiných léků (zejména námelových alkaloidů, léků pro snížení krevního tlaku, psychotropních léků a makrolidových antibiotik, např. erythromycinu) může ovlivnit účinek a snášenlivost přípravku DOSTINEX.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby buďte mimořádně opatrný/á, řídíte-li motorová vozidla nebo obsluhujete-li stroje. Zaznamenáte-li přílišnou ospalost nebo stavy náhlého spánku, zdržte se řízení a obsluhy strojů a kontaktujte svého lékaře.

**Tablety přípravku DOSTINEX obsahují laktózu**

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

### 3. Jak se přípravek DOSTINEX užívá

Přípravek DOSTINEX je určen pro užití ústy, užívá se s jídlem.

**K zabránění tvorby mléka** se podává jednorázová dávka 1 mg (2 tablety) během prvního dne po porodu.

**K přerušení tvorby mléka** se přípravek DOSTINEX užívá po 2 dny, každých 12 hodin půl tablety (0,25 mg). Tento způsob zajišťuje lepší snášenlivost, snižuje vznik nežádoucích účinků, zejména pokles krevního tlaku.

**K léčbě hyperprolaktinémie** se přípravek DOSTINEX zpravidla užívá 1-2x týdně (např. pondělí nebo pondělí a čtvrtek). Počáteční dávka je obvykle nízká 0,25 mg - 0,5 mg (1/2 tablety až 1 tableta) týdně. Ošetřující lékař ji pak dále zvyšuje (obvykle v měsíčním intervalu po 0,5 mg) podle léčebné odpovědi a snášenlivosti. K ověření odpovědi na léčbu jsou nutné pravidelné návštěvy u lékaře.

Obvyklá dávka je 1 mg týdně a kolísá od 0,25 mg do 2 mg týdně. U hyperprolaktinemických pacientů bylo podáno až 4,5 mg týdně. Rozdělení celotýdenní dávky na více dílčích dávek je vhodné zvláště tehdy, jsou-li doporučeny celotýdenní dávky vyšší než 1 mg.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku DOSTINEX, než jste měl/a**

Při náhodném požití velmi vysoké dávky se může projevit zvýraznění nežádoucích účinků, jako je nevolnost, zvracení, žaludeční potíže, pokles krevního tlaku, zmatenost, psychotické změny nebo halucinace. V těchto případech vyhledejte neodkladně lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek DOSTINEX**

Jestliže zapomenete užít tabletu (nebo část tablety) v normálním čase, neznepokojujte se a sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10):

- Postižení srdečních chlopní a související poruchy (např. zánět a tvorba tekutiny v osrdečníku)
- Bolest hlavy, závrat/nerovnováha
- Nevolnost, poruchy trávení, zánět žaludku, bolest břicha
- Celková tělesná slabost, únava

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10):

- Ospalost
- Deprese
- Snížení krevního tlaku u pacientů na dlouhodobé léčbě; náhlý pokles krevního tlaku při vstávání, návaly horka
- Zácpa, zvracení
- Bolesti prsou
- Snížení krevního tlaku zaznamenané při vyšetření

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100):

- Bušení srdce
- Dušnost, plicní výpotek, fibróza (změna tkáně), krvácení z nosu
- Reakce přecitlivělosti

- Přechodný výpadek zorného pole, krátkodobá ztráta vědomí, pocit mravenčení
- Zvýšené libido
- Zúžení cév prstů, mdloby
- Otok, otok končetin
- Vyrážka, ztráta vlasů/chlupů
- Křeče dolních končetin
- U žen s poruchou menstruačního cyklu bylo během několika prvních měsíců po menstruaci pozorováno snížení hodnot hemoglobinu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- Bolest nadbřišku

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000):

- Pleurální fibróza (změna plicní tkáně)

Nežádoucí účinky, u kterých nelze četnost stanovit:

- Angina pectoris
- Porucha dýchání, dechové selhání, zánět pohrudnice, bolest na hrudi
- Náhlý začátek spánku, třes
- Postižení zraku
- Změna ve výsledcích krevních testů (zvýšená kreatinfosfokináza v krvi)
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahánění hladu).

**Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek DOSTINEX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Lahvička obsahuje sušidlo, které nesmí být odstraněno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek DOSTINEX obsahuje**

- Léčivou látkou je 0,5 mg kabergolinu v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou laktosa, leucin.

### **Jak přípravek DOSTINEX vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku DOSTINEX jsou bílé ve tvaru tobolek s půlicí rýhou, která umožňuje rozdělení tablety na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v HDPE lahvičce po 2 nebo 8 tabletách:

HDPE lahvička, dětský bezpečnostní polypropylenový uzávěr s polyethylenovou vnitřní vrstvou a s integrovaným vysoušedlem.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Upozornění:**

Text na lahvičce je ve španělštině.

### Překlad textu uvedeného na lahvičce:

Comprimidos = tablety

Vía oral = perorální podání

Lote: = číslo šarže

CAD: = použitelné do

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B,

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Španělsko

### **Výrobce**

Pfizer Italia S.r.L., Località Marino del Tronto – 63100, Ascoli Piceno (AP), Itálie

### **Souběžný dovozce**

Chemark s.r.o., U Staré tvrže 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

### **Přebaleno**

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 9. 2022**