

Листовка: информация за пациента

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

каберголин (cabergoline)

20032572  
BG/ММ/МР-59598  
18-07-2022**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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В 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 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 (свръхчувствителни) към каберголин или към някоя от останалите съставки (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 прекарана 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

Преди да приемете Достинекс, говорете с Вашия лекар, в случай, че:

- имате нарушена функция на черния дроб или бъбреците - Вашият лекар ще Ви направи допълнителни тестове
- имате данни за повишено кръвно налягане, отоци (например подуване на глезените, отоци по лицето и ръцете); нарушена бъбречна функция по време на 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 лептична язва (оплаквате се от пареща болка в стомаха на гладно).
- ако 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 лечението Ви, дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреци са в добро състояние. Той също ще направи ехокардиограма (ултразвуков тест на сърцето) преди започване на Вашето лечение и през определени интервали по време на лечението. Ако възникнат фиброзни реакции, лечението Ви ще бъде прекратено.
- ако току-що сте родили, може да сте изложени на по-голям риск от определени състояния. Те може да включват високо кръвно налягане, сърдечен удар, гърчове, мозъчен удар или психични проблеми. Поради това Вашият лекар ще проверява редовно кръвното Ви налягане по време на лечението. Говорете незабавно с Вашия лекар, при поява на високо кръвно налягане, болка в гърдите или необичайно тежко или упорито главоболие (със или без зрителни проблеми).
- по време на лечението изпитвате сънливост или ако се появи внезапно заспиване, особено ако страдате от болест на Паркинсон. Вашият лекар ще обмисли намаляване на дозата или прекъсване на лечението Ви.

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.

## Други лекарства и Достинекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства против гадене и повръщане (метоклопрамид)
- някои антибиотици, като еритромицин
- 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).



### **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 съливост 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 преди употребата на това лекарство.

Преди да започнете да използвате Достинекс трябва да изключите възможността да сте бременна. Освен това трябва да се погрижите да се предпазвате от забременяване поне един месец след като сте прекратили лечението си.

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 лечението, трябва да направите тест за бременност, за да се уверите, че не сте бременна. Ако забременеете по време на лечението, трябва да преустановите приема на Достинекс веднага след установяване на бременността. При желание да забременеете трябва да преустановите приема на Достинекс един месец преди началото на опитите за забременяване.

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

Не трябва да употребявате Достинекс, в случай че желаете да кърмите, тъй като той спира отделянето на кърма.

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

#### *Обичайна доза за предотвратяване на лактацията*

1 mg (2 таблетки от 0,5 mg) през първия ден след раждането

#### *Обичайна доза за спиране на лактацията*

1/2 таблетка от 0,5 mg на всеки 12 часа в продължение на 2 дни

Обичайната доза за понижаване на секрецията на пролактин при други състояния е 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 доза.



Достинекс не се препоръчва за употреба при лица под 16-годишна възраст.

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

**Ако сте приели повече от необходимата доза Достинекс**

Ако сте приели повече от необходимата доза Достинекс, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Достинекс**

Ако сте забравили да вземете Вашата доза в определеното време, вземете я веднага, щом си спомните. Не взимайте 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, Достинекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- нарушения на сърдечната клапа и свързани нарушения, напр. възпаление (перикардит) или излив на течност в перикарда (перикарден излив). Ранните симптоми могат да бъдат: 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 състояния, свързани с патологично повишена секреция на пролактин: замаяване/световъртеж, главоболие, болка в корема, гадене
- смущения в храносмилането, гастрит
- отпадналост, уморемост.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- сънливост
- депресия
- понижаване на кръвното налягане, рязко понижаване на кръвното налягане при изправане, безсимптомно понижаване на кръвното налягане
- запек
- болка в гърдите
- при спиране, потискане на лактацията: замаяване/световъртеж, главоболие, гадене, болка в корема
- при лечение на състояния, свързани с патологично повишена секреция на пролактин: горещи вълни; повръщане.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- палпитации (усещане ударите на сърцето)
- задух, излив на течност в пространството между белодробните обвивки, развитие на нефункционална тъкан (фиброза, вкл. белодробна фиброза), кръвотечение от носа
- реакция на свръхчувствителност
- преходна загуба на зрението в едната половина на зрителното поле, припадък, чувство на мравучкане
- повишено либидо
- спазъм на кръвоносните съдове на пръстите, загуба на съзнание
- оток, периферен оток
- обрив, косопад



- мускулни спазми на краката
- понижаване на стойностите на хемоглобин при жени с аменорея през първите месеци след възстановяване на менструацията.
- при спиране, потискане на лактацията: горещи вълни, повръщане, отпадналост.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- болка в горната част на корема

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- фиброза на белодробните обвивки

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- гърдна жаба
- дихателно нарушение, дихателна недостатъчност, възпаление на белодробните обвивки (плеврит), гърдна болка
- внезапно заспиване, треперене на ръцете
- зрителни нарушения
- агресия, склонност към самоубида, свръхсексуалност, пристрастяване към хазарт, психично разстройство, халюцинации
- нарушена функция на черния дроб
- повишени стойности на креатинфосфокиназата, отклонения в някои лабораторни показатели за функцията на черния дроб.

В случай че за първи път провеждате лечение с това лекарство, трябва да следите стойностите на кръвното си 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 (0,25 mg) всяка седмица в продължение на 2 седмици. В такъв случай наблюдаваните нежелани реакции би трябвало да отслабнат или да изчезнат напълно.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Достинекс

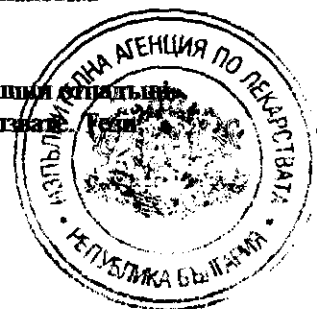
Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Таблетките 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. 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 лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Достинекс**

- Активно вещество: 0,5 mg каберголин.
- Други съставки: 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 с капачка на винт или полиетиленова бутилка с капачка, обезопасена срещу отваряне от деца.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Белгия

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.  
Via del Commercio  
63100 Marino del Tronto  
Ascoli Piceno (AP)  
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

