

KULLANMA TALİMATI

DOSTINEX® 0.5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 0.5 mg kabergolin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (anhidrus), Lösin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanılma sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1 ***DOSTINEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2 ***DOSTINEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3 ***DOSTINEX nasıl kullanılır?***
- 4 ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5 ***DOSTINEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOSTINEX nedir ve ne için kullanılır?

DOSTINEX, kabergolin içeren oral bir tablettir. Amber renkli cam şişede ambalajlanır. Kapak içinde silika jel bulunur. Ambalaj büyüklüğü 2 ve 8 çentikli tablettir.

DOSTINEX, yüksek düzeylerde prolaktin üretilmesiyle sonuçlanabilecek hormonal bozukluğun neden olduğu diğer rahatsızlıkların tedavisinde de kullanılabilir. Bu durum, erkeklerde ve kadınlarda hipofiz bezindeki tümörlerin neden olduğu yüksek prolaktin düzeylerini kapsar.

DOSTINEX dopamin agonistleri olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir. Dopamin vücutta doğal olarak üretilir ve mesajların beyne iletilmesine yardımcı olur.

Kabergolin, kanda prolaktin üretimini azaltmak için dopaminin etkisini taklit eder. Prolaktin, memede süt üretimini uyaran hormondur.

DOSTINEX yalnızca yetişkinlerde kullanılmalıdır. 16 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

2. DOSTINEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOSTINEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kabergolin, ergot alkaloidleri olarak adlandırılan diğer ilaçlar (örn. pergolid, bromokriptin, lisurid, ergotamin veya ergometrin) ya da tabletteki diğer bileşenlerin herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz .
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- Gebelikte şişkinlik ve idrarda proteinle (gebelik toksemisi) ilişkili yüksek kan basıncınız varsa.
- Antipsikotiklerle tedavi ediliyorsanız veya doğumla ilişkili zihinsel hastalık hikayeniz varsa (puerperal psikoz).
- Gebeyseniz veya emziriyorsanız.
- DOSTINEX ile uzun süre tedavi edilecekseniz ve kalbinizi etkileyen fibrotik reaksiyonlarınız (skar dokusu) varsa veya olduysa.

DOSTINEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ve kan damarlarıyla ilgili hastalığınız varsa (kardiyovasküler hastalık).
- EI ve ayaklarda soğukluk varsa (Raynaud sendromu).
- Aç kaldığınızda karında sıkıntı veren ağrı (peptik ülser) veya mide ve barsaklarda kanamanız oluyorsa (gastrointestinal kanama).
- Ciddi zihinsel hastalığınız, özellikle ruhsal bozukluk hikayeniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.
- Böbrek fonksiyonunuzda anormallik varsa.
- Doğumdan sonra kan basıncınızda artma oluyorsa.
- Düşük kan basıncı (postural hipotansiyon) veya kan basıncınızı düşürmek için herhangi bir ilaç alıyorsanız

Kalbinizi, akciğerlerinizi veya karnınızı etkileyen fibrotik reaksiyonlar (skar dokusu) oluşursa. DOSTINEX ile uzun süre tedavi edildiğiniz durumda, hekiminiz tedaviye başlamadan önce kalbinizin, akciğerlerinizin ve böbreklerinizin iyi durumda olup olmadığını kontrol edecektir. Ayrıca tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla bir ekokardiyogram (kalbin ultrason testi) çekilmesini isteyecektir. Fibrotik reaksiyonlar oluştuğu takdirde tedavinin kesilmesi gerekecektir.

Siz veya aileniz/bakıcınız sizin için normal olmayan şekilde davranmak için arzu ve istek geliştirdiğinizi ve size veya başkalarına zarar verebilecek belli aktiviteleri yapmak için istek, dürtü veya cezbedici unsurlara karşı gelemediğinizi fark ederseniz doktorunuza bildirin. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olarak adlandırılır; ve bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı yemek yeme veya para harcama, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya cinsel düşünce ve duygularda artışı içerebilir. Bu durumda doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi veya kesmesi gerekebilir.

Hormonal bozukluklar için DOSTINEX ile uzun süreli tedavi alan kadınların smear testlerini içeren düzenli jinekolojik muayeneden geçmeleri önerilmektedir. DOSTINEX tabletlerini aldığınız süre boyunca doktorunuz tıbbi durumunuzu izlemeye devam edecektir.

Günlük tedavi dozu 3 mg'ın üzerine çıktığı takdirde hücre aralarındaki lifli bağ dokunun artması (fibrozis) riski artabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DOSTINEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yan etkilerini azaltmaya yardımcı olmak için, DOSTINEX tercihen yemekle birlikte veya yemekten sonra alınmalıdır. Alkolün etkisi bilinmemektedir, bu nedenle alkolden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu durumu tedaviden önce doktorunuzla tartışınız.

DOSTINEX kullanmaya başlamadan önce gebe olmadığınızdan emin olunuz. Ayrıca DOSTINEX almayı bıraktıktan sonra en az bir ay boyunca gebe kalmamaya dikkat etmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOSTINEX bebeğinize süt üretmenize engel olacağı için, emzirmeyi planlıyorsanız DOSTINEX kullanmamalısınız. DOSTINEX kullanmanız gerekiyorsa, bebeğinizi beslemek için başka bir yöntem kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DOSTINEX, bazı durumlarda hiçbir uyarı belirtisi veya farkındalık olmadan uyku hali ve ani uyku vakalarına neden olabilir. DOSTINEX tedavisi sırasında araç veya makine kullanmamanız ya da zihinsel uyanıklık veya koordinasyon gerektiren aktivitelere katılmamanız önerilir. Böyle bir durumda DOSTINEX tedavinizin devam edemeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

DOSTINEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOSTINEX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOSTINEX'in etkililiğini azaltan ilaçlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar.
- Zihinsel hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. klorpromazin, haloperidol gibi antipsikotik ilaçlar).
- Bulantı ve kusma için kullanılan ilaçlar (örn. domperidon, metoklopramid).

Kanınızdaki DOSTINEX miktarını yükselterek yan etkileri artırabilen ilaçlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Parkinson hastalığı için ilaçlar.
- Şiddetli migren ağrıları için ilaçlar (örn. pergolid, bromokriptin, lisurid, ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin veya metiserjid).
- Antibiyotikler (örn. eritromisin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOSTINEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- Prolaktin düzeylerini azaltmak için: Başlangıçta bir haftaya yayılacak şekilde 0.5 mg'lık bir tablet almalısınız (iki doz olarak alınır) (örneğin, pazartesi günü bir tabletin yarısı ve Perşembe günü diğer yarısı). Dozunuz 3 mg'lık maksimum bir doza kadar veya tedaviye tam olarak yanıt verene kadar artırılacaktır.

Maksimum doz 3 mg/gün' ü geçmemelidir.

Tableti ilk almaya başladığınızda, oturmaya, ayakta durmaya veya uzanmaya çalışırken pozisyonunuzu yavaşça değiştirmeniz önerilir; bunun nedeni DOSTINEX'in siz pozisyon değiştirirken başınızın dönmesine neden olacak şekilde kan basıncınızı düşürme ihtimalidir. Ayrıca, baş dönmesi riskini artırabileceği için alkolden ve uyku haline yol açan diğer ilaçlardan da kaçınmanız önerilir.

Tedavi sırasında, özellikle de tedavinin ilk birkaç gününde, doktorunuzun kan basıncınızı kontrol etmesi gerekebilir. Serviks veya rahim duvarınızdaki hücrelerde jinekolojik değerlendirme yapılması da gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Bulantı veya kusma hissini azaltmaya yardımcı olması için DOSTINEX'i yemekle birlikte veya yemekten sonra almanız önerilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DOSTINEX'in 16 yaşından küçük hastalarda güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

DOSTINEX, yaşlı hastalarda henüz araştırılmamıştır; bununla birlikte, yaşlı hastalardan oluşan farklı bir popülasyonda kabergolin ile yapılan deneylerde önemli herhangi bir risk tespit edilmemiştir. DOSTINEX, hiperprolaktinematik bozuklukları olan yaşlı hastalarda resmi olarak incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz daha düşük dozlarda DOSTINEX kullanacaktır.

Eğer DOSTINEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOSTINEX kullandıysanız:

Çok fazla DOSTINEX tableti aldıysanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

DOSTINEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOSTINEX'i kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutmanız önemlidir. Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal şekilde alınız ve tabletlerinizi almayı hatırlamakta sorun yaşıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOSTINEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size DOSTINEX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Doktorunuz söylemeden ilacı bırakmamalısınız.

Bu ilacı nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOSTINEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOSTINEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal veya olağan dışı düşünceler.
- Kalp kapağı ve ilgili bozukluklar, örn. perikardiyumda sıvı sızıntısı (perikard efüzyonu) veya iltihap (perikardit). Bu çok yaygın bir yan etkidir (10 hastadan 1 'inden daha fazlasında görülür). Erken belirtiler şunlardan biri veya daha fazlası olabilir: Nefes almada güçlük, nefes darlığı, kalp çarpıntısı, bayılma hissi, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, pelvik ağrı veya bacaklarda şişlik. Bunlar; akciğerleri, kalbi/kalp kapaklarını veya sırtın alt bölümünü etkileyebilen akciğer fibrozu adlı rahatsızlığın ilk belirtileri olabilir.
- Yaygın bir kaşıntı döküntü, hırıltılı veya hırıltısız nefes almada güçlük, bayılma hissi, vücutta veya dilde açıklanamayan şişlik ya da bu ilacı aldıktan hemen sonra görülen ve kendinizi kötü hissetmenize neden olan diğer semptomların gelişimi. Bunlar, alerjik bir reaksiyonun göstergesi olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşağıdakileri içeren; size veya başkalarına zarar verebilecek belli bir aktivite yapmak için istek, dürtü veya cezbedici unsurlara karşı gelememe.
 - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen güçlü kumar oynama isteği.
 - Birey için veya diğerleri için önemli bir sorun olacak şekilde saldırganlık ve değişmiş veya artmış cinsel ilgi veya davranış (örn. artmış cinsel dürtü).
 - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama
 - Aşırı yemek yeme (kısa bir zaman içinde çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yeme (normalden fazla veya açlığınızı gidermek için gerekenden fazla yemek yeme)

Tedavi sırasında aşağıdaki etkileri de fark edebilirsiniz:

Çok yaygın (10 hastadan 1'inden fazlasında görülür):

- Uyku hali
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Mide ağrısı
- Hazımsızlık
- Mide duvarı iltihabı
- Yorgunluk
- Döküntü

- Vücut gücünün bulunmaması
- Zayıflık
- Kalp kapaklarında hastalık / bozukluk (kapaktan ters yönde akış) ve ilişkili bozukluklar (kalp zarı iltihabı ve kalp ve kalp zarı arasında sıvı birikmesi)

Yaygın (10 hastadan 1'inden azında görülür):

- Kabızlık
- Bulanık görme
- Semptom göstermeyebilen doğumdan sonra düşük kan basıncı
- Meme ağrısı
- Depresyon
- Uyku bozuklukları
- Gün içinde aşırı uyuşukluk /uykululuk
- Kusma
- Düşük kan basıncı
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Sıcak basması
- Karıncalanma

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azında görülür):

- Ani uyku başlangıcı vakaları
- Saç dökülmesi
- Şiddetli kaşıntı
- Nefes darlığı
- Baygınlık, bayılma
- Damar spazmı
- Burun kanaması
- Bacak krampları
- Düzensiz veya kuvvetli kalp atışı (palpitasyonlar)
- Adet görmeyen (amenoreik) kadınlarda hemoglobin (dokulara oksijen taşıyan, kana renk veren protein) seviyesinde düşüş
- Geçici kısmi görüş kaybı
- Akciğer ve akciğer zarı arasında sıvı birikmesi
- Akciğerlerde hücre aralarındaki lifli bağdokunun artması (pulmoner fibroz)
- Artmış cinsel dürtü

Seyrek (1000 hastadan 1'inden azında görülür):

- Alerjik cilt reaksiyonları (döküntüler, kaşıntı, vb)
- Kas güçsüzlükleri
- Ellerde ve ayaklarda soğukluk
- Mide hizasındaki karın duvarında ağrı (epigastrik ağrı)

Bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

- Dokulara sıvı toplanması nedeniyle şişlik
- Karaciğer fonksiyonuna dair kan testi sonuçlarında bozukluk
- Artmış kan kreatinin fosfokinaz seviyeleri
- Yetersiz oksijen alımıyla ilgili nefes alma sorunları,

- Solunum bozukluđu, solunum yetmezliği
- Kandaki bazı enzim düzeylerinde artış
- Anormal görüş
- Saldırganlık
- Artmış cinsel ilgi
- Hastalık derecesinde kumar oynama
- Ani uyku basması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Sanrılar
- Ödem

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOSTINEX'in saklanması

DOSTINEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOSTINEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER ilaçları Ltd. Sti. 34347 Ortaköy - İstanbul
Üretici: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno - İTALY A

Bu kullanma talimatı de onaylanmıştır.