

KULLANMA TALİMATI

DOSTINEX® 0.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 0,5 mg kabergolin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (anhidrus), lösün. Ürün, sığır kaynaklı laktoz (susuz) hammaddesi içermektedir.

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 kullanımı 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 etken maddesini içermektedir ve dopamin agonistleri olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir. Dopamin beyinde doğal olarak üretilir ve beyine mesajların iletilmesinde yardımcı olur.

DOSTINEX, nemi çekme özelliğine sahip çocuk kilitli polipropilen (PP) kapaklı, yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde bulunur. Ambalaj 2 veya 8 çentikli tablet içerir. Tabletler çentik ile ikiye bölünebilmektedir.

DOSTINEX bebek doğduktan, ölü doğumdan, düşükten veya kürtajdan hemen sonra ya da bebeğin emzirilmemesi gereken durumlarda süt üretimini (laktasyon) engellemek için kullanılır. Ayrıca bebeğinizi emzirmekten kesmeniz gerektiğinde de kullanılabilir.

DOSTINEX yüksek düzeylerde prolaktin üretilmesiyle sonuçlanabilecek hormonal bozukluğun neden olduğu diğer rahatsızlıkların tedavisinde de kullanılabilir. Bu durum adet görememeyi, az sıklıkta veya çok hafif adet görmeyi, yumurtlamanın gerçekleşmediği ve emzirme olmaksızın memelerden süt salınımı olduğu adetleri kapsar. Ayrıca erkeklerde ve kadınlarda beyinde yer alan ve hormonları kontrol eden hipofiz bezindeki tümörlerin neden olduğu veya bilinmeyen sebeplerden kaynaklanan yüksek prolaktin düzeylerini kapsar.

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

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

Daha iyi hissetmez veya kötüleşirseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

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 bu ilaçtaki diğer bileşenlerin herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (diğer bileşenler laktöz ve lösindir);
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa;
- Gebelik toksemisi (zehirlenmesi) olarak bilinen vücutta yaygın şişkinlik (ödem) ve idrarda protein görülmesi ile birlikte yüksek kan basıncınız varsa;
- Duyu ve düşüncelerin bozulduğu psikiyatrik hastalıkların (psikoz) tedavisinde kullanılan ilaç grubu olan antipsikotiklerle tedavi ediliyorsanız veya doğumla ilişkili psikiyatrik hastalık öykünüz varsa (puerperal psikoz);
- Gebesiniz veya emziriyorsanız;
- DOSTINEX ile uzun süre tedavi edilecekseniz ve kalp kapakçıklarınızda sertleşme ve iltihap varsa (kardiyak valvülopati)
- Karın içi, akciğer veya kalbinizi etkileyen bağ doku artışı (fibrotik reaksiyonlarınız) varsa veya olduysa

DOSTINEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birisi varsa veya olduysa, DOSTINEX almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Kalp ve kan damarlarıyla ilgili hastalığınız varsa (kardiyovasküler hastalık);
- El ve ayaklarda görülen dolaşım bozukluğuna bağlı üşüme (Raynaud sendromu);
- Aç kaldığınızda karında sıkıntı veren ağrı (peptik ülser) veya mide ve bağırsaklarda kanamanız oluyorsa (gastrointestinal kanama);
- Ciddi zihinsel hastalığınız, özellikle ruhsal bozukluk öykünüz varsa;
- Azalmış karaciğer fonksiyonu;
- Böbrek fonksiyonlarında anormallik veya böbrek hastalığı;
- Doğumdan sonra kan basıncınızda artma oluyorsa;
- Kalbinizi, akciğerlerinizi veya karnınızı etkileyen bağ dokusu artışı (fibrotik reaksiyonlar) 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. Bağ dokusu artışı (fibrotik reaksiyonlar) oluştuğu takdirde tedavinin kesilmesi gerekecektir.
- Kan basıncınız düşükse (postüral hipotansiyon) veya kan basıncınızı düşüren herhangi bir ilaç alıyorsanız.

Yeni doğum yaptıysanız, belirli koşullar için daha fazla risk altında olabilirsiniz. Bunlar yüksek tansiyon, kalp krizi, havale (konvülsiyon), felç veya ruh sağlığı sorunlarını içerebilir. Bu nedenle doktorunuzun tedavi süresince tansiyonunuzu düzenli olarak kontrol etmesi gerekecektir.

Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı veya alışılmadık derecede şiddetli veya kalıcı baş ağrısı (görme problemi olsun veya olmasın) yaşarsanız, derhal doktorunuza konuşun.

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.

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

DOSTINEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bulantı veya kusma hissini azaltmaya yardımcı olması için DOSTINEX'i yemekle birlikte veya yemekten sonra almanız önerilir (Ayrıntılar için Bölüm 3'e bakınız).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinize dair kuşularınız varsa veya gebe kalmayı planlıyorsanız DOSTINEX almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca DOSTINEX almayı bıraktıktan sonra en az bir ay boyunca gebe kalmamaya dikkat etmelisiniz. Eğer DOSTINEX tedavisi alırken hamile kalırsanız, DOSTINEX almayı bırakın ve doktorunuza bilgilendirin. DOSTINEX doğuşsal anormalliklere yol açabileceğinden hamileliğiniz sırasında kullanırken doktorunuz hamileliğinizi bu yönden gözlemleyecektir.

Hamilelerde kullanılmamalıdır.

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 (somnolans) 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 edip edemeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

DOSTINEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOSTINEX, laktoz içerir. Doktorunuzca bazı şekerleri tolere edemeyeceğiniz veya sindiremeyeceğiniz söylendiye, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşun.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOSTINEX'in etkililiğini azaltan ilaçlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. klorpromazin, haloperidol gibi antipsikotik ilaçlar);
- Bulantı ve kusma için kullanılan ilaçlar (örn. domperidon, metoklopramid).

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

- Parkinson hastalığı ilaçları (örn. ropinirol, pramipeksol, apomorfın);
- Şiddetli migren ağrıları için kullanılan 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:

Bu ilacı tam olarak doktorunuz veya eczacınız size nasıl anlattıysa öyle alın. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

- **Süt üretimini (laktasyon) önlemek için:** Doğumdan sonra ilk günde 1 mg (iki adet 0,5 mg tablet).
- **Emzirmeye başlandıysa kesmek için:** İki gün boyunca 12 saatte bir 0,25 mg (yarım DOSTINEX 0,5 mg tablet).
- **Diğer durumlarda 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 haftada 4.5 mg'lık maksimum doza kadar veya tedaviye tam olarak yanıt verene kadar artırılacaktır. Maksimum doz günde 3 mg'ı aşmamalıdır.

Tableti kullandığınız ilk günlerde, oturmaya, ayakta durmaya veya uzanmaya çalışırken pozisyonunuzu yavaşça değiştirmeniz önerilir; aksi takdirde ilaç siz pozisyon değiştirenken başınızın dönmesine neden olacak şekilde kan basıncınızı düşürebilir. 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 (rahim ağzı) 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 güvenlik ve etkililiği 16 yaşından küçük hastalarda saptanmamıştır.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut önerilen kabergolin endikasyonları nedeniyle yaşlılarda deneyim kısıtlıdır.

Mevcut veriler herhangi bir özel riske işaret etmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

DOSTINEX ile uzun süreli tedavi görüyorsanız ve ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz 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.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, mide şikayetleri, ayakta kan basıncında düşme, konfüzyon, psikoz veya halüsinasyonlardır.

DOSTINEX'i kullanmayı unutursanız:

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 olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anormal veya olağan dışı düşünceler (bilinmiyor).
- Kalp kapağı ve ilgili bozukluklar, örn. perikardiyumda sıvı sızıntısı (perikard efüzyonu) veya iltihap (perikardit). Bu çok yaygın bir yan etkidir (10 kişide 1'den 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 (kasık veya karnın alt bölgesinde) ağrı veya bacaklarda şişlik. Bunlar; akciğerleri, kalbi/kalp kapaklarını veya sırtın alt bölümünü etkileyebilen pulmoner fibroz adlı rahatsızlığın ilk belirtileri olabilir.
- Yaygın bir kaşıntılı döküntü, hırıltılı veya hırıltısız solunum güçlüğü, bayılma hissi, vücutta veya dilde açıklanamayan şişlik ya da bu ilacı aldıktan hemen sonra görülen ve kendinizi kötü hissetmenize neden olan diğer belirtilerin gelişimi alerjik bir reaksiyonun göstergesi olabilir (yaygın olmayan).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOSTINEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Aşağıdaki (sıklığı bilinmeyen) belirtileri içeren kendinize veya başkalarına zarar verebilecek güdülerinize, dürtülerinize veya arzularınıza gem vuramama:
 - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen güçlü kumar oynama isteği.
 - Cinsel ilginin size veya karşınızdakinde endişe yaratacak denli değişmesi, azalması, agresifleşmesi, örneğin cinsel güdülerde artış.
 - Kontrol edilemez şekilde alışveriş ve para harcama.
 - Aşırı yeme (kısa süre içerisinde bol miktarda yemek) veya oburluk (normalden fazla yemek veya açlığı bastırmak için gereken miktardan çok daha fazla yemek).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi duygusu (Vertigo),
- Mide ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Mide tabakalarında iltihap,
- Halsizlik,
- Vücut gücünde kayıp,
- Yorgunluk.

Yaygın:

- Kabızlık,
- Bulanık görme,
- Doğumdan sonra herhangi bir belirti vermeyebilen düşük kan basıncı,
- Meme ağrısı,
- Depresyon,
- Uyku bozuklukları,
- Gün içinde aşırı uyku hali/uyuklama,
- Kusma,
- Düşük kan basıncı,
- Ateş basması

Yaygın olmayan:

- Saç dökülmesi,
- Şiddetli kaşınma,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Nefes darlığı,
- Baygınlık,
- Burun kanaması,
- Bacak krampları,
- Dokularda sıvı toplanması nedeniyle şişlik (ödem),
- Döküntü,
- Kalp atışının düzensiz veya güçlü olması (çarpıntı),
- Uyuşma ve karıncalanma hissi,
- Regl dönemi kesilip yeniden başlayanlarda hemoglobin düşüşü,
- Geçici kısmi görme kaybı
- El ve ayaklarda üşüme

Seyrek:

- Karında ağrı

Çok seyrek:

- Plevral fibrozis (akciğerlerdeki küçük hava keselerinin duvarlarının kalınlaşıp sertleşmesi)

Bilinmiyor:

- Anormal karaciğer testleri ve karaciğer fonksiyonuna bağlı anormal kan testleri,
- Solunum problemleri ile yetersiz oksijen alımı,
- Kanda bazı enzim seviyelerinin artması,
- Anormal görme,
- Aniden uykuya dalma nöbetleri,
- Gerçekte olmayan şey görme veya işitme (halüsinasyon),
- Hayal ve kuruntu (delüzyonlar),
- Psikotik bozukluk (Duygu ve düşüncelerin bozulduğu psikiyatrik durum).
- Göğüs ağrısı
- Titreme (tremor)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOSTINEX 'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için şişenin ağzını sıkıca kapatın. DOSTINEX şişeleri kapaklarında nem çekici özelliği olan madde içerir. Bu madde çıkarılmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOSTINEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri:

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno- İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.