

Indlægsseddel: Information til brugeren**Dostinex® 0,5 mg tabletter**
cabergolin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dostinex
3. Sådan skal du tage Dostinex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dostinex nedsætter mængden af hormonet prolaktin i kroppen. Prolaktin dannes i hypofysen i hjernen.

Du kan bruge Dostinex:

- til at afbryde eller hæmme mælkeproduktionen.
- ved menstruationsforstyrrelser, mangel på ægløsning og ved mælkeflåd, der skyldes for meget prolaktin i blodet.
- hvis hypofysen danner for meget prolaktin på grund af en svulst.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dostinex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dostinex:

- Hvis du er allergisk over for cabergolin, lignende stoffer (sekalealkaloider), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dostinex (angivet i punkt 6).
- Hvis du har eller har haft sygdomme i dine lunger, hjertehinde eller bughule med dannelse af bindevæv (fibrose).
- Hvis du skal have landtidsbehandling med Dostinex og har eller tidligere har haft hjerteklappilidelse, der er fundet ved ekkokardiografi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dostinex.

- Hvis du har haft alvorlige sindslidelser.
- Hvis du har dårlig lever.
- Hvis du har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, lunger eller underliv.

- Hvis du skal have langtidsbehandling med Dostinex. Lægen vil før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, lunger og nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart og med jævne mellemrum under behandlingen får foretaget en ekkokardiografi (en ultralydstest af hjertet). Hvis der opstår fibrotiske reaktioner, skal behandlingen afbrydes.
- Hvis du har alvorlig sygdom i hjertet eller blodkarrene.
- Hvis du har mavesår eller blødning fra mave eller tarm.
- Hvis du har dårligt blodomløb i fingre og tæer (Raynauds sygdom).
- Hvis du har haft svangerskabsforgiftning eller lider af forhøjet blodtryk, som følge af fødsel.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation. Du bør tage en graviditetstest mindst hver 4. uge i perioden uden menstruation, da Dostinex giver ægløsning og dermed mulighed for graviditet.
- Hvis du igen har fået menstruation, bør du tage en graviditetstest, hvis menstruationen er forsinket mere end 3 dage.
- Hvis du får medicin, der sænker blodtrykket.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- Får åndedrætsbesvær, kortåndethed, vedvarende hoste eller brystmerter
- Får smerter i lænden eller i siden og hævelser i benene samt evt. ømhed i maven
- Får problemer med hjertet, ledsaget af hoste, åndenød, brystmerter og hævede ben.

Du skal være opmærksom på, at:

- Du kan blive svimmel eller føle dig svag, når du rejser dig hurtigt op (på grund af lavt blodtryk).
- Du højst bør tage ½ tablet (0,25 mg) ad gangen, hvis du ammer og vil afbryde eller hæmme mælkeproduktionen.
- Behandling med Dostinex kan gøre, at man pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner, mens du tager Dostinex.
- Du må ikke være gravid, når du begynder at tage Dostinex.
- Du bør benytte svangerskabsforebyggelse, når du tager Dostinex. Hvis du tager Dostinex for menstruationsforstyrrelser, bør du ikke bruge prævention, der indeholder hormoner (f.eks. P-piller). Anvend i stedet kondom eller anden barrieremetode som prævention. Tal med lægen.
- Hvis du bliver gravid, bør du straks stoppe med at tage Dostinex. Kontakt lægen.
- Du bør undgå at blive gravid i mindst en måned efter, at behandlingen med Dostinex er afsluttet.
- Hvis du tager Dostinex i lang tid, kan dine lunger og hjerte blive påvirket. Dette viser sig ved slim i lungerne, åndenød, og tendens til hævede ben.
- Du kan få øget begær og lyst til sex samt unormalt øget seksuel aktivitet under behandlingen med Dostinex.
- Du kan få sygelig spilletrang (ludomani).

Hvis du lige har født, kan du have større risiko for visse tilstande. De kan omfatte forhøjet blodtryk, hjerteanfald, krampeanfald, slagtilfælde eller psykiske lidelser. Din læge skal derfor kontrollere dit blodtryk regelmæssigt under behandlingen. Fortæl straks din læge, hvis du får forhøjet blodtryk, brystmerter eller unormalt kraftig eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dostinex. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Dostinex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du samtidig tager:

- medicin der påvirker nervesystemet (f.eks. phenothiazin, butyrophenon, thioxanthen og metoclopramid)
- medicin mod betændelse (f.eks. erythromycin)
- medicin mod for højt blodtryk.

Ved langtidsbrug af Dostinex bør du ikke samtidig bruge andre lægemidler af samme type. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Brug af Dostinex sammen med mad og drikke

Du skal tage Dostinex i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Dostinex, hvis du er gravid.

Før du starter behandlingen, skal det udelukkes, at du er gravid. Desuden skal du undgå at blive gravid i mindst 1 måned efter behandlingen med Dostinex er afsluttet.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingen.

Hvis du tager Dostinex for menstruationsforstyrrelser, bør du ikke bruge prævention, der indeholder hormoner (f.eks. P-piller). Anvend i stedet kondom eller anden barrieremetode som prævention. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke tage Dostinex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dostinex kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du kan få lavt blodtryk i starten af behandlingen. Du bør i de første 4 dage af behandlingen være forsigtig ved bilkørsel og lignende aktiviteter.

Behandling med Dostinex kan gøre, at du pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Dostinex.

Hvis du bliver søvnig eller pludselig falder i søvn, skal du undgå at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner og lignende, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe dit eget eller andres liv og helbred i fare.

Dostinex indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dostinex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Ved hæmning af mælkeproduktionen:

2 tabletter (1 mg) som engangsdosis indenfor 24 timer efter fødsel.

Ved afbrydelse af mælkeproduktionen:

½ tablet (0,25 mg) 2 gange om dagen i 2 dage.

Ved for meget prolaktin i blodet:

1 tablet (0,5 mg) om ugen, evt. fordelt på 2 doser i løbet af ugen. Efter en måned kan lægen øge dosis med 1 tablet (0,5 mg) om ugen, indtil den rigtige dosis er nået. Den er sædvanligvis 2 tabletter (1 mg) om ugen.

Dosis må ikke overstige 3 mg dagligt.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Du må ikke bruge Dostinex til børn under 16 år. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Dostinex-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dostinex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Dostinex, kan du få kvalme, opkastning, smerter i maven, forvirring, hallucinationer og lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Dostinex

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Dostinex

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Dostinex.

Hvis du er blevet behandlet mod for meget prolaktin i blodet og holder op med at tage Dostinex, vil du sædvanligvis få for meget prolaktin i blodet igen. Hos nogle patienter ses nedsat prolaktinniveau i blodet i flere måneder efter at behandlingen med Dostinex er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Lidelser i hjerteklapperne, f.eks. betændelse (perikardit) eller væskeansamlinger i hjertesækken (perikardieekssudat). De tidlige symptomer på dette er en eller flere af følgende tilstande: åndedrætsbesvær, åndenød, smerter i brystet og ryggen og hævede ben. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Dannelse af bindevæv (fibrose) i lungerne, som viser sig ved hoste og åndenød. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112
- Overfølsomhedsreaktioner. Kontakt lægen
- Sindslidelser. Kontakt lægen
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kraftsløshed og svaghed, træthed
- Svimmelhed, hovedpine
- Mavegener (f.eks. mavesmerter, sure opstød, kvalme, opkastninger).

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Søvnighed
- Hedeture
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Forstoppelse, opkastning
- Smerter i brysterne.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Besvimelse. Kan være eller blive alvorligt. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112
- Udtalt træthed i dagtimerne og tendens til pludseligt at falde i søvn. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Vand i kroppen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Øget begær og lyst til sex
- Hjertebanken
- Kramper i benene
- Meget uren hud (akne), kløe eller udslæt
- Forbigående synsforstyrrelser
- Næseblod
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Hårtab
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Smerter i den øverste del af maven.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Luftvejslidelser, brystsmerter
- Stikkende eller jagende smerter i brystkassen pga. lungehindebetændelse. Tal med lægen
- Sygelig spilletrang (ludomani)
- Vrangforestillinger. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue

- Påvirkning af leverens funktion
- Unormalt øget seksuel aktivitet
- Truende evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Nedsat syn
- Rysten.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Dostinex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til som forstyrrelser i blodkarrene (digital vasospasme). Det drejer sig om ændring i visse laboratorieprøver, f.eks. unormale levertal, hæmoglobintal, lavt blodtryk efter en fødsel og påvirkning af nyretallene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar Dostinex i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dostinex indeholder:

- Aktivt stof: cabergolin.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose og leucin.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Dostinex 0,5 mg tabletter er hvide, flade, aflange med delekærv og de er mærket "PU" på den ene side og "700" på den anden side.

Pakningsstørrelser

En plastikbeholder med 2 og 8 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

I plastikbeholderens låg er der et fugtabsorberende stof, som du ikke må fjerne.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Dostinex® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Italia S.R.L.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.