

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dostinex®, tabletten 0,5 mg
cabergoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dostinex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOSTINEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Dostinex verlaagt de concentratie van prolactine in het bloed. Prolactine is een hormoon dat noodzakelijk is voor het op gang brengen en in stand houden van de melkproductie na de geboorte van een kind.
- Dostinex kan worden gebruikt bij het voorkómen of onderdrukken van melkproductie na een bevalling als hiervoor een dringende reden is en algemene verpleegkundige maatregelen niet geschikt blijken te zijn. Dit kan ook nodig zijn na een miskraam of doodgeboorte.
- Dostinex kan ook worden gebruikt om aandoeningen te behandelen die gepaard gaan met een te hoge concentratie prolactine in het bloed (hyperprolactinemie), zoals het uitblijven van de menstruatie (amenorroe), een onregelmatige menstruatie (oligomenorroe), onvruchtbaarheid of melkafscheiding. Dostinex kan zowel worden gebruikt bij hyperprolactinemie die wordt veroorzaakt door een gezwel van het hersenaanhangsel (hypofyse) dat prolactine afscheidt (prolactinoom), bij hyperprolactinemie die gepaard gaat met een andere afwijking van het hersenaanhangsel (empty sella syndroom), als bij hyperprolactinemie zonder aanwijsbare oorzaak.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor bepaalde migrainemiddelen zoals ergotamine.
- U bent allergisch voor andere middelen voor onderdrukking van de melkproductie, voor behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met hyperprolactinemie (zie rubriek 2) of voor bepaalde middelen die gebruikt worden bij de ziekte van Parkinson zoals bromocriptine, pergolide en lisuride.
- U heeft in het verleden fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) gehad die uw hartzakje, longen of buik hebben aangetast.

- U wordt behandeld met Dostinex voor een lange periode en u heeft of heeft fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) gehad die uw hart hebben aangetast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Dostinex:

- Een erg slecht werkende lever (het kan zijn dat uw arts u een lagere dosering zal voorschrijven indien u hieraan lijdt);
- Bleekheid of blauwe verkleuring van vingers of tenen (de ziekte van Raynaud);
- Ernstige hart- en vaat-aandoeningen;
- Zweer van het maagdarmkanaal (ulcus pepticum);
- Bloedingen van het maagdarmkanaal;
- Een voorgeschiedenis van ernstige psychische aandoeningen (met name episodes van ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses));
- Aanvang van zwangerschapsvergiftiging (pre-eclampsie) of hoge bloeddruk na de bevalling.

Als u net bent bevallen, kunt u een hoger risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dit kunnen hoge bloeddruk, hartaanval, convulsie, beroerte of problemen met de geestelijke gezondheid zijn. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloeddruk moeten controleren tijdens de behandeling. Praat onmiddellijk met uw arts als u last krijgt van hoge bloeddruk, pijn op de borst of ongewoon ernstige of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder problemen met uw gezichtsvermogen).

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Langdurig gebruik

Indien u voor een lange periode zal worden behandeld met Dostinex dan zal uw arts voordat de behandeling begint, controleren of uw hart, longen en nieren in goede conditie zijn. Hij/zij zal ook een echocardiogram (een ultrageluidsonderzoek van het hart) uitvoeren voordat de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Dostinex:

- Slaperigheid of plotseling in slaap vallen (met name bij patiënten met de ziekte van Parkinson)
- Daling van de bloeddruk, gewoonlijk 2 tot 4 dagen na inname van dit middel. Tijdens de eerste 3-4 dagen na de start van de behandeling wordt regelmatige controle van uw bloeddruk aanbevolen.

Onvruchtbaarheid kan ongedaan gemaakt worden bij vrouwen die dit middel innemen en een zwangerschap kan optreden voordat uw menstruele cyclus weer normaal is. U dient dan ook geschikte

anticonceptie methoden te gebruiken tijdens de behandeling en de eerste 4 weken na behandeling (zie ook Zwangerschap).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dostinex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Dostinex niet wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Middelen tegen psychische aandoeningen zoals schizofrenie en psychoses (bijvoorbeeld fenothiazine, butyrofenon, thioxanthenen)
- Middelen tegen misselijkheid en braken (zoals metoclopramide, domperidon en alizapride)
- Bepaalde middelen tegen infecties (macrolide antibiotica, zoals erytromycine).

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal dan bepalen of u Dostinex kunt gaan gebruiken:

- bepaalde migraine-middelen (zoals ergotamine)
- andere middelen voor onderdrukking van de melkproductie of behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met te hoge concentratie van prolactine in het bloed (zoals bromocriptine)
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij de ziekte van Parkinson (zoals bromocriptine en pergolide)
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik tijdens de zwangerschap

U mag Dostinex alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als het echt noodzakelijk is en als de voordelen en risico's van het gebruik beoordeeld zijn door uw arts.

Als u zwanger wilt worden, moet u een maand voor de geplande zwangerschap stoppen met Dostinex. Als u behandeld wordt met dit middel en zwanger wordt, moet u de behandeling stoppen en zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Gebruik tijdens borstvoeding:

Dostinex mag niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding willen geven. Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Dostinex in de moedermelk bij de mens. Bij onvoldoende remming van de melkproductie wordt borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur gedurende de eerste dagen na toediening van Dostinex geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap. Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines ook daarna wanneer u last krijgt van slaperigheid en/of episodes van plotseling in slaap vallen.

Dostinex bevat lactose.

Een tablet bevat 76 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Dostinex via de mond in, bij voorkeur tijdens de maaltijd. Uw arts zal bepalen wat de dosering voor u moet zijn.

Voorkómen van de melkproductie:

Voor het voorkómen van de melkproductie is de gebruikelijke dosering 1 mg (2 tabletten), gedurende de eerste dag na de bevalling.

Als de melkproductie onvoldoende geremd wordt, kan een aanvullende dosis van 1 mg (2 tabletten) tenminste 48 uur na de eerste dosis gegeven worden.

Onderdrukking van de melkproductie:

Voor het onderdrukken van een al ingestelde borstvoeding, is de gebruikelijke dosering 0,25 mg (een halve tablet) om de 12 uur gedurende 2 dagen (1 mg totale dosis).

Behandeling van een te hoge concentratie van prolactine in het bloed:

Om de aandoeningen te wijten aan een te hoge concentratie van prolactine in het bloed te behandelen wordt Dostinex gewoonlijk een of twee keer per week toegediend (bijvoorbeeld op maandag en op donderdag). De dosering bedraagt meestal 1 mg per week, maar varieert van 0,25 mg tot 2 mg per week. De aanvangsdosis is gewoonlijk laag (een halve of een tablet per week). Daarna wordt de dosering door uw arts aangepast op geleide van het resultaat en hoe de behandeling wordt verdragen. U moet dus regelmatig uw arts raadplegen om uw behandeling te controleren.

Een weekdosis van 1 mg of hoger moet over meerdere dagen verdeeld worden.

Patiënten met een erg slecht werkende lever

Indien uw lever erg slecht functioneert, zal uw arts overwegen om u een lagere dosering voor te schrijven

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Dostinex bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van Dostinex heeft ingenomen. In geval van overdosering treden waarschijnlijk de volgende verschijnselen op: misselijkheid, braken, maagklachten, te lage bloeddruk, verwardheid, episodes van ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses) en waarnemingsstoornissen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis Dostinex bent vergeten, neem deze dan in zodra u het zich herinnert, behalve als u daardoor de dosis meer dan twee dagen te laat inneemt. Als u meer dan twee dagen te laat bent voor het innemen van een dosis Dostinex, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u vertellen of het in uw geval verstandig is om de vergeten dosis alsnog in te nemen.

Let op: Neem nooit een dubbele dosis van Dostinex om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u adviseren hoe lang u Dostinex moet gebruiken. Het is belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van Dostinex voordat uw arts u dat vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen en gemeld tijdens de behandeling met Dostinex, in de volgende frequenties:

- Zeer vaak: treft meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: treft 1 tot 10 patiënten op de 100
- Soms: treft 1 tot 10 patiënten op de 1000
- Zelden: treft 1 tot 10 patiënten op de 10.000
- Zeer zelden: treft minder dan 1 patiënt op de 10.000
- Niet bekend: de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- Duizeligheid/draaiduizeligheid, hoofdpijn
- Hartklepaandoening en gerelateerde aandoening, bijvoorbeeld ontsteking van het hartzakje of weglekkend vocht in het hartzakje
- Buikpijn/moeilijke spijsvertering/maagontsteking, misselijkheid
- Krachteloosheid/vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Bij langdurig behandelde patiënten heeft Dostinex over het algemeen een bloeddrukverlagend effect, lage bloeddruk bij verandering van houding
- Depressie, verstoring van de slaap
- Slaperigheid
- Opvliegers
- Verstopping, braken
- Pijn in de borsten
- Bloeddrukdaling (> 20 mmHg bovendruk en > 10 mmHg onderdruk) zonder verschijnselen

Soms voorkomende bijwerkingen:

- Overgevoeligheidsreactie
- Tintelingen
- Voorbijgaande blindheid over een gedeelte van het netvlies, flauwte
- Verhoogde zin in seks (verhoogd libido)
- Hartkloppingen
- Krampen in de vingers of tenen*, flauwvallen
- Vochtophoping (oedeem) in bijvoorbeeld armen of benen
- Uitslag, haaruitval (alopecia)
- Kramp in de benen*
- Neusbloeding
- Bij vrouwen die tijdelijk geen menstruatie meer hadden, werd een verlaagde hoeveelheid hemoglobine (eiwit in de rode bloedcellen) waargenomen in de eerste maanden nadat zij weer menstrueerden
- Kortademigheid (dyspneu)
- Vorming van littekenweefsel met aantasting van uw longen
- Scherpe pijn bij het ademen, dit kan wijzen op een ontsteking van en vocht in de lagen van het vlies dat om de longen en aan de binnenkant van de borstkasholte zit. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen vertoont.

*: Een tijdelijke verlaging van de dosis, gevolgd door een stapsgewijze verhoging (bijv. in stappen van 0,25 mg per week of om de veertien dagen) kan tot het verdwijnen van deze effecten leiden.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

- Pijn in de bovenbuik

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Toename van bindweefsel op de longen (pleurale fibrose)

Niet bekend:

- Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- Luchtwegaandoening, ademhalingsfalen, pijn op de borst als gevolg van borstvliesontsteking (pleuritis)
- Plotselinge slaperigheid
- Beven (tremor)
- Stoornis in het zien
- Agressie, waanvoorstellingen, toegenomen seksuele interesse (hyperseksualiteit), pathologisch gokken, psychotische stoornis, hallucinaties
- Abnormale leverfunctie
- Verhoogde bloedwaarden van creatininefosfokinase, abnormale leverfunctietesten

Stoornissen in de impulsbeheersing

Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:

- een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. De dop van de flacon bevat droogmiddel (granulaat). Verwijder het droogmiddel (granulaat) niet uit de dop en verplaats de tabletten niet naar een andere tablettencontainer.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of op het etiket achter “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabergoline. Een tablet bevat 0.5 mg cabergoline.
De andere stoffen in dit middel zijn lactose en leucine.

Hoe ziet Dostinex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dostinex zijn witte ovale tabletten met breukgleuf.
Elke flacon bevat 8 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italië

Dostinex[®] is een geregistreerd handelsmerk van Pfizer Italia S.r.l.

Dostinex, tabletten 0,5 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 128298//15375 (L.v.H. Griekenland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021