

Bipacksedel: Information till användaren

Dostinex 0,5 mg tabletter

kabergolin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dostinex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dostinex
3. Hur du tar Dostinex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dostinex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dostinex är och vad det används för

Dostinex avbryter bildandet av bröstmjölk genom att minska nivåerna av det bröstmjölksstimulerande hormonet prolaktin. Läkemedlet används när bildandet av bröstmjölk behöver avbrytas av medicinska skäl. Dostinex kan också användas för att minska onormala mängder av hormonet prolaktin i blodet.

Kabergolin som finns i Dostinex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dostinex

Ta inte Dostinex:

- om du är allergisk mot kabergolin eller andra liknande läkemedel (mjöldrygealkaloider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft vissa svåra psykiska störningar
- om du har haft havandeskapsförgiftning
- om du har haft högt blodtryck efter förlossning
- om du har någon leverskada
- om du har ordinerats Dostinex för långtidsbehandling och har eller tidigare har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dostinex:

- om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken. Om du behandlas med Dostinex under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandlingen påbörjas. Han/hon kommer också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandlingen påbörjas och med jämna mellanrum under behandlingen. Om fibrotiska reaktioner uppstår, kommer behandlingen att avbrytas.
- om du har haft eller har någon av följande sjukdomar: allvarlig hjärtsjukdom, magsår, njursjukdom eller Raynauds sjukdom.

Dostinex har i enstaka fall visat sig ha en blodtryckssänkande effekt framförallt under de närmaste dagarna efter behandlingen.

Om du nyss har fött barn kan du ha högre risk för vissa medicinska problem. Detta kan vara högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, stroke eller psykiska problem. Därför måste din läkare kontrollera ditt blodtryck regelbundet efter behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du får högt blodtryck, bröstsmärtor eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Andra läkemedel och Dostinex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt som du tar andra läkemedel såsom t ex vissa medel mot psykiska sjukdomar, vissa antibiotika och blodtryckssänkande medel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Dostinex med mat och dryck

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska vissa biverkningar såsom illamående, kräkningar och magsmärtor.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är okänt hur Dostinex påverkar fostret eller barnet.

Du ska undvika att bli gravid under minst en månad efter avslutad behandling med Dostinex.

Ofruktsamhet kan hävas med Dostinex. Det är därför viktigt att använda preventivmedel under behandlingen.

Det är okänt om Dostinex går över i bröstmjölk. Du bör inte amma under tiden du behandlas med Dostinex.

Körförmåga och användning av maskiner

Dostinex kan försämra reaktionsförmågan hos vissa personer, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete. Dostinex kan orsaka somnolens (uttalad dåsighet) och plötslig sömnighet. Den som drabbas av detta bör därför inte köra bil eller delta i aktiviteter där sänkt uppmärksamhet kan medföra risk för allvarlig skada (t.ex. vid användning av maskiner).

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dostinex innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dostinex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkare som anpassar den individuellt för Dig.

Om bildandet av bröstmjölk skall avbrytas, tas vanligtvis 2 tabletter inom 24 timmar efter förlossningen.

För att stoppa produktionen av bröstmjölk när man börjat amma tas en halv tablett. Denna dos får inte överskridas.

Vid förhöjda mängder prolaktin tas till en början 1 tablett i veckan men högre doser kan sedan behövas.

Om du har tagit för stor mängd av Dostinex

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid överdosering kan symtom som illamående, kräkningar, magsmärtor, blodtrycksfall, förvirring/psykos eller hallucinationer uppträda.

Om du har glömt att ta Dostinex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid avbrytande av bröstmjölkproduktionen får ca 14 av 100 patienter någon form av biverkan. De vanligaste är lågt blodtryck, yrsel och huvudvärk. Vid förhöjda prolaktinnivåer är biverkningar vanligare eftersom tabletterna tas under längre tid. Ca 70 av 100 patienter får då biverkningar men dessa försvinner eller avtar ofta efter ca 2 veckor.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Yrsel, huvudvärk, illamående, matsmältningsbesvär, magsmärtor, inflammation i magsäckens slemhinna, trötthet, kraftlöshet, hjärtklaffpåverkan och relaterade skador, t.ex. inflammation (perikardit), vätskeansamling i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning).

Tidiga symtom på detta kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, andfåddhet, bröst- eller ryggsmärtor och uppsvullna ben. Ifall du upplever något av dessa symtom måste du omedelbart kontakta läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Somnolens (uttalad dåsighet), lågt blodtryck som kan ge yrsel (särskilt när man reser sig), nedstämdhet, kräkningar, förstoppning, värmevallning, smärta i bröstet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 av 100 till 1 av 1000 användare):

Synförändringar, näsblödning, andningssvårigheter (dyspné), bindvävsbildning i lungorna (fibros) vilket kan ge symtom som andfåddhet, vätskeansamling runtomkring lungorna (pleurautgjutning), ökad sexuell lust, svimning, myrkrypningar/stickningar i kroppen, hjärtklappning, kramp i fingrar och vader, känsla av frusenhet om fingrar och tår i kombination med att dessa blir bleka, svullnad i kroppen inklusive vader, fötter och fingrar på grund av vätskeansamling, håravfall, utslag, sänkta värden av hemoglobin hos kvinnor med utebliven blödning de första månaderna efter menstruation.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Allergiska reaktioner, aggression, vanföreställningar, psykotisk sjukdom, förändringar i blodprover, leverfunktionspåverkan,

andningssvikt, lungsäcksinflammation (pleurit), bröstsmärta, kärlkramp, plötslig sömnattack, darrningar.

Du kan även uppleva följande biverkningar

Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:

- En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar.
- Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dostinex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kabergolin.
- Övriga innehållsämnen är laktos 75,9 mg och leucin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dostinex 0,5 mg tabletter finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Glasburkar innehållande 2 eller 8 tabletter.

Plastburkar innehållande 2 eller 8 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel godkändes senast
2023-05-25