PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dostinex®
0,5 mg Tabletten

Cabergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dostinex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dostinex beachten?
3. Wie ist Dostinex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dostinex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dostinex und wofür wird es angewendet?

Dostinex ist ein Prolaktinhemmer/ Dopaminagonist.

Dostinex wird angewendet:

Zum primären Abstillen. Zur Verhinderung des natürlichen Milchflusses nach der Geburt, falls das Stillen nicht gewünscht oder aus medizinischen Gründen nicht angezeigt ist.

Zur Behandlung von Störungen, die im Zusammenhang mit einer Erhöhung des Prolaktinspiegels stehen, wie Ausbleiben der Monatsblutung *(Amenorrhoe)*, zu seltene Monatsblutung *(Oligomenorrhoe)*, Ausbleiben des Eisprungs *(Anovulation)*, spontaner Milchfluss *(Galaktorrhoe)*, und bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen der Hypophyse bei gleichzeitiger erhöhter Prolaktinbildung *(Mikroprolaktinome, idiopathische Hyperprolaktinämie)*.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dostinex beachten?

Dostinex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schwerer Leberfunktionsschwäche *(Leberinsuffizienz)*,
- wenn bei Ihnen bindegewebsartige *(fibrotische)* Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind,
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Dostinex behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dostinex einnehmen.

Das Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Durchblutungsstörungen, die durch Gefäßkrämpfe bedingt sind und meist in den Arterien der Finger und Zehen auftreten, wodurch sich diese bläulich verfärben, kalt, starr und gefühllos werden können *(Raynaud-Syndrom)*,
- Lebererkrankungen,
- Nierenfunktionsschwäche *(Niereninsuffizienz)*,
- Magen-Darm-Geschwüren,
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt,
- psychotischen Erkrankungen in der Vergangenheit,
- niedrigem Blutdruck oder Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen,
- fibrotischen Reaktionen (Narbengewebe, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion, die Dostinex über einen langen Zeitraum erhalten, oder bei Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen sollten niedrigere Dosierungen erwogen werden. In den ersten 2 bis 4 Tagen nach Behandlungsbeginn werden regelmäßige Kontrollen des Blutdrucks empfohlen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie unter der Therapie mit Dostinex ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn Sie eine ungewohnte Schläfrigkeit *(Somnolenz)* bemerken, verzichten Sie auf das Führen von Kraftfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie ist zu erwägen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie z. B. Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt.

<u>Vor Einleitung einer Langzeitbehandlung</u>
Falls Sie Dostinex über längere Zeit erhalten sollen, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er erstellt außerdem vor Beginn der Behandlung ein Echokardiogramm (Ultraschalluntersuchung des

Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen vorliegen, darf die Behandlung nicht begonnen werden.

Da eine Hyperprolaktinämie mit dem Ausbleiben der Monatsblutung (*Amenorrhoe*), spontanem Milchfluss (*Galaktorrhoe*) und Unfruchtbarkeit *(Infertilität)* in Zusammenhang mit Hypophysentumoren stehen kann, ist eine komplette Untersuchung der Hypophyse vor Einleitung der Behandlung mit Dostinex angezeigt.

Eine bestehende Unfruchtbarkeit bei Frauen kann durch die Einnahme von Dostinex rückgängig gemacht werden. Da es vor Wiedereintreten der Monatsblutung bereits zu einer Schwangerschaft kommen kann, wird empfohlen, mindestens alle 4 Wochen während des Ausbleibens der Monatsblutung einen Schwangerschaftstest zu machen. Zudem sollte, nach Wiedereintreten der Monatsblutung, jedes Mal bei Verspätung der Monatsblutung um mehr als 3 Tage, ebenfalls ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Frauen, die eine Schwangerschaft vermeiden möchten, sollten während und nach der Anwendung von Dostinex bis zum Ausbleiben des Eisprungs *(Anovulation)* ein mechanisches Verhütungsmittel anwenden.

<u>Während einer Langzeitbehandlung</u>
Da fibrotische Erkrankungen schleichend beginnen können, müssen in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen auf Zeichen einer fortschreitenden Fibrose durchgeführt werden. Auf folgende Zeichen und Symptome ist zu achten:
- Atemnot, Kurzatmigkeit, andauernder Husten und Brustschmerz,
- Nierenfunktionsschwäche *(Niereninsuffizienz)*, Schmerzen in der Lendengegend, Einlagerung von Wasser in den Beinen oder der Lunge *(Ödeme)*, Raumforderung oder Druckempfindlichkeit des Bauchraumes,
- Herzerkrankungen (*Herzinsuffizienz).*

Die Überwachung der Symptome erfolgt durch den Arzt u. a. durch Echokardiogramme (Ultraschalluntersuchung des Herzens) in regelmäßigen Abständen während der Behandlung. Sollten fibrotische Reaktionen (Narbengewebsbildung) auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Patientinnen sollten sich in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersuchen lassen.

Einnahme von Dostinex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Eine Wechselwirkung zwischen Dostinex und anderen während des frühen Wochenbetts verabreichten Arzneimitteln, insbesondere Methylergometrin, konnte nicht festgestellt werden. Von gleichzeitiger Anwendung dieser Medikamente ist jedoch abzuraten.

Arzneimittel mit Dopamin-antagonistischer Wirkung (bestimmte Psychopharmaka und Mittel gegen Erbrechen) sollten nicht gleichzeitig gegeben werden, da Dostinex über eine Stimulierung der Dopaminrezeptoren wirkt und dies zu einer Schwächung bzw. zum Ausbleiben der Wirkung von Dostinex führen kann.

Dostinex sollte nicht zusammen mit Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin) angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln, die bekannterweise den Blutdruck senken (beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung und mindestens 1 Monat lang nach ihrem Ende sollten Sie Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass Sie schwanger werden.
Kommt es während der Behandlung mit Dostinex zu einer Schwangerschaft, sollte vorsichtshalber die Einnahme von Dostinex sofort eingestellt werden, um einen eventuellen Einfluss auf das Ungeborene so gering wie möglich zu halten.
Frauen mit Kinderwunsch sollten beim Wiedereintritt regelmäßiger Eisprungzyklen Dostinex 1 Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen.

Da Dostinex zur Verhinderung des Milchflusses eingesetzt wird, sollten Frauen mit dem Wunsch zum Stillen nicht mit Dostinex behandelt werden. Frauen, bei denen die Wirkung von Dostinex ausbleibt, sollten nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten zu Behandlungsbeginn beim Ausführen von Handlungen, die schnelle und präzise Reaktionen erfordern, achtsam sein.
Dostinex kann übermäßige Schläfrigkeit verursachen. In diesem Fall sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen oder des Todes aussetzt (z. B. Bedienen von Maschinen), bis die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftritt.

Dieses Arzneimittel kann während der ersten Tage nach Behandlungsbeginn das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dostinex enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dostinex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dostinex einzunehmen?

Die maximale Dosis beträgt 3 mg Cabergolin pro Tag.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Primäres Abstillen</u>
Dostinex soll innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt eingenommen werden. Die empfohlene Dosierung beträgt einmal 2 Tabletten.

<u>Störungen, die auf einer Erhöhung des Prolaktinspiegels beruhen</u>
Als Anfangsdosis wird 1 Tablette Dostinex pro Woche empfohlen, verteilt auf wöchentlich 1 oder 2 Gaben, z. B. je eine halbe Tablette montags und donnerstags. Die Wochendosis sollte allmählich erhöht werden, am besten durch Steigerung um 1 Tablette wöchentlich in

monatlichen Intervallen. Die therapeutische Dosis beträgt in der Regel 2 Tabletten pro Woche. Die therapeutische Breite liegt im Bereich von einer halben bis 4 Tabletten wöchentlich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Patienten sollten während der Dosissteigerung regelmäßig untersucht werden, um die niedrigste therapeutisch effektive Dosierung zu ermitteln. Der Prolaktin-Plasmaspiegel sollte in monatlichen Intervallen kontrolliert werden, da, sobald die therapeutisch effektive Dosierung erreicht ist, im Regelfall eine Normalisierung des Prolaktinspiegels binnen 2 bis 4 Wochen eintritt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Dostinex wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Anwendung bei älteren Patienten
Dostinex wurde bei älteren Patienten mit erhöhtem Prolaktinspiegel *(Hyperprolaktinämie)* nicht untersucht. Die Erfahrungen bei älteren Patienten sind sehr begrenzt. Die verfügbaren Daten weisen auf kein spezielles Risiko hin.

Art der Anwendung
Es wird empfohlen, die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Da ein chronischer Zustand behandelt wird, sollte die Behandlung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, bis nach Ermessen des behandelnden Arztes keine Gabe von Cabergolin mehr erforderlich ist.
Patientinnen, die Dostinex über längere Zeit einnehmen, sollten in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersucht werden, einschließlich Zervix- und Endometrium-Zytologie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dostinex zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dostinex eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung mit Dostinex kann zu Symptomen führen, die einer Überstimulierung der Dopaminrezeptoren entsprechen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blutdruckabfall, Verwirrung/ Psychosen und Wahrnehmungsstörungen.

Bei Überdosierung sollten allgemein unterstützende Maßnahmen getroffen werden. Insbesondere sollten nicht resorbierte Anteile entfernt und sofern erforderlich der Blutdruck stabilisiert werden. Zusätzlich kann die Gabe von Dopaminantagonisten ratsam sein.

Wenn Sie die Einnahme von Dostinex vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur richtigen Zeit vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie dies bemerken. Wenn schon der Zeitpunkt der nächsten Einnahme bevorsteht, übergehen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Dostinex abbrechen
Bitte sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt

oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Betroffenes Organsystem **Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich	Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Depression, Schlafstörungen
Gelegentlich	Steigerung des sexuellen Verlangens *(Libidosteigerung)*
Nicht bekannt	aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, gesteigerter Geschlechtstrieb *(Hypersexualität)*, Spielsucht/ krankhaftes Spielen, psychotische Störungen, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Kopfschmerzen*, Benommenheit/ Schwindel*
Häufig	Schläfrigkeit *(Somnolenz)*
Gelegentlich	vorübergehende Halbsichtigkeit *(Hemianopsie)*, plötzliche kurzdauernde Bewusstlosigkeit/ Ohnmacht *(Synkope)*, Missempfindung z. B. Kribbeln *(Parästhesie)*
Nicht bekannt	plötzliches Einschlafen, unwillkürliches Zittern *(Tremor)*
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Sehstörungen
Herzerkrankungen	
Sehr häufig	Herzklappenveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut aus dem Herzen *[Regurgitationen]*) und damit verbundene Erkrankungen (Herzbeutelentzündung *[Perikarditis]* oder Erguss von Flüssigkeit in den Herzbeutel *[Perikarderguss]*)
Gelegentlich	Herzklopfen *(Palpitationen)*
Nicht bekannt	Brustenge *(Angina pectoris)*
Gefäßerkrankungen	
Häufig	Dostinex wirkt bei Langzeitbehandlung im Allgemeinen blutdrucksenkend; Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen *(orthostatische Hypotonie)*, Hitzewallungen**
Gelegentlich	Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen, Ohnmacht
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Atemnot *(Dyspnoe)*, Flüssigkeitsansammlung im Brustraum *(Pleuraerguss)*, Bindegewebsvermehrung *(Fibrosen)* einschließlich Bindegewebsvermehrung in der Lunge, Nasenbluten
Sehr selten	Bindegewebsvermehrung *(Fibrosen)* des Brustfells
Nicht bekannt	Atemstörung, Atembeschwerden *(respiratorische Insuffizienz)*, Brustfellentzündung *(Pleuritis)*, Brustschmerz
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr häufig	Übelkeit*, Verdauungsstörungen *(Dyspepsie)*, Magenschleimhautentzündung *(Gastritis)*, Bauchschmerzen*
Häufig	Verstopfung, Erbrechen**
Selten	Magenschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen	
Nicht bekannt	anormale Leberfunktion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Ausschlag, Haarausfall *(Alopezie)*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Gelegentlich	Krämpfe in den Beinen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Häufig	Schmerzen in den Brüsten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Kraftlosigkeit *(Asthenie)****, Müdigkeit
Gelegentlich	Flüssigkeitsansammlungen *(Ödeme)*, Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen *(periphere Ödeme)*
Untersuchungen	
Häufig	Blutdruckabfall (systolisch ≥ 20 mmHg, diastolisch ≥ 10 mmHg)
Gelegentlich	Bei Frauen mit ausbleibender Monatsblutung *(Amenorrhoe)* wurde während der ersten Monate nach Wiedereintritt normaler Monatsblutungen ein Rückgang der Hämoglobinwerte beobachtet.
Nicht bekannt	erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte, anormaler Leberfunktionstest

* Sehr häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; häufig bei Patienten, die wegen Unterdrückung des Milchflusses behandelt werden
** Häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; gelegentlich bei Patienten, die wegen Unterdrückung des Milchflusses behandelt werden
*** Sehr häufig bei Patienten, die wegen einer erhöhten Serumkonzentration des Hormons Prolaktin in Behandlung sind; gelegentlich bei Patienten, die zum Abstillen des Milchflusses behandelt werden

Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig. Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit dopaminerger Medikamente können Nebenwirkungen gemildert werden, indem zu Beginn der Behandlung mit Dostinex einschleichend (z. B. 0,25 mg einmal wöchentlich) und danach stufenweise höher dosiert wird, bis die therapeutische Dosis erreicht ist. Einmal aufgetretene fortdauernde oder schwere Nebenwirkungen können durch vorübergehende Dosisreduzierung, gefolgt von einer stärker abgestuften Dosiserhöhung (z. B. in Schritten von 0,25 mg wöchentlich alle 14 Tage) rückgängig gemacht werden.

Ein Rückfluss von Blut aus dem Herzen (Regurgitation), der meist beschwerdefrei ist, tritt unter Dostinex häufiger auf als bei vergleichbaren Arzneimitteln, die keine Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge sind.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,

- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dostinex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dostinex enthält
Der Wirkstoff ist Cabergolin: 1 Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (siehe Abschnitt 2) und Leucin.

Wie Dostinex aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, oblong mit einer Bruchkerbe. Ein „P“ ist links und ein „U“ rechts von der Bruchkerbe eingeprägt. Auf der Rückseite der Tablette ist „700“ eingeprägt.

Packungen mit 2, 8 und 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
PFIZER Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dostinex

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

---

palde-6v21dx-t-05