APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dostinex 0,5 mg comprimidos
Cabergolina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Dostinex e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dostinex
3. Como tomar Dostinex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dostinex
6. Outras informações

1. O QUE É DOSTINEX E PARA QUE É UTILIZADO

Dostinex pertence a um grupo terapêutico de medicamentos designado por hormonas e outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, hipotálamo e hipófise, antagonistas hipofisários.
Dostinex está indicado na inibição da lactação fisiológica logo após o parto e na supressão da lactação já estabelecida e no tratamento das perturbações relacionadas com a hiperprolactinemia, tais como menstruação irregular ou ausente, infertilidade (anovulação) e secreção excessiva de leite. Está também indicado no tratamento de doentes com adenomas hipofisários com secreção de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática ou síndrome de sela vazia com hiperprolactinemia associada.

2. ANTES DE TOMAR DOSTINEX

Não tome Dostinex
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à cabergolina ou a qualquer alcaloide da cravagem do centeio ou a qualquer componente de Dostinex.
- Se tem ou teve reações fibróticas (tecido cicatricial) que afetaram o seu coração.
- Se tem história de perturbações fibróticas no pulmão e abdómen.
- Se lhe foi detetado, num exame de avaliação, sinais anatómicos de valvulopatia no coração.

Tome especial cuidado com Dostinex

Informe o seu médico:

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

Se tem insuficiência hepática grave, o seu médico poderá considerar uma redução da dose em doentes que estejam a receber um tratamento prolongado com Dostinex

Se tem doença cardiovascular grave, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, ou história de doença mental grave, particularmente do foro psicótico. Dostinex (tal como outros derivados dos alcaloides da cravagem do centeio) deve ser administrado com precaução nestas doentes.

Se tem pré-eclampsia e/ou hipertensão pós-parto. Dostinex (tal como outros derivados dos alcaloides da cravagem do centeio) não deve ser utilizado nestas doentes.

Se tem ou teve reações fibróticas (cicatrizes) que afetam o seu coração, pulmões ou abdómen.

Antes de iniciar o tratamento o médico irá avaliar se o seu coração, pulmões e rins estão em boas condições. Irá ainda realizar um ecocardiograma (um exame ultrassom ao coração) antes de iniciar o tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento.

Caso ocorram reações fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.

Cuidados especiais a ter no tratamento de perturbações hiperprolactinémicas
Antes de iniciar o tratamento com Dostinex, está indicada uma completa avaliação da hipófise, uma vez que hiperprolactinemia existindo juntamente com amenorreia/galactorreia e infertilidade pode estar associada a um tumor hipofisário. O Dostinex restabeleceu a ovulação e a fertilidade nas mulheres com hipogonadismo hiperprolactinémico. Recomenda-se um teste de gravidez pelo menos todas as quatro semanas durante o período amenorreico porque a gravidez pode ocorrer antes da reiniciação do ciclo menstrual. Após reiniciado o ciclo menstrual, cada vez que um período menstrual se atrasar por mais de três dias, as mulheres que pretendam evitar engravidar devem ser aconselhadas a usar a contracepção mecânica durante o tratamento com Dostinex e após a sua suspensão, até ao reaparecimento da anovulação. Como medida de precaução, as mulheres que engravidem devem ser monitorizadas para detetar sinais de hipertrofia hipofisária já que a expansão dos tumores hipofisários pré-existentes podem ocorrer durante a gestação.

Cuidados especiais a ter em crianças
A segurança e eficácia de Dostinex não foram estabelecidas em indivíduos de idade inferior a 16 anos.

Cuidados especiais a ter em idosos
Como consequência das indicações para as quais Dostinex é proposto presentemente, a experiência em indivíduos idosos é muito limitada. Os dados disponíveis não indicam um risco especial.

Se sofre de alguma doença grave, ou insuficiência hepática grave, ou de hipotensão ou se ao mesmo tempo toma outros medicamentos, é importante que informe o seu médico.

Ao tomar Dostinex com outros medicamentos

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Pode surgir hipotensão postural após a administração de cabergolina. Deve-se ter particular atenção quando a administração de Dostinex é feita com outros fármacos hipotensores.

Não é recomendada a utilização simultânea de outros alcaloides da cravagem do centeio durante os tratamentos prolongados com Dostinex.

Há medicamentos (como os antieméticos, anti-hipertensores, psicotrópicos) que podem afetar a atividade e a tolerância de Dostinex.

Tal como outros alcaloides da cravagem do centeio, Dostinex não deve ser utilizado com certos antibióticos (macrólidos), como por exemplo a eritromicina.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de iniciar o tratamento com Dostinex, deve certificar-se de que não está grávida e, se estiver em risco de engravidar, recomenda-se o uso de um método contracetivo de barreira durante o tratamento. Se engravidar enquanto usa Dostinex, assim que confirmar a gravidez, interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico. Deve tomar precauções para não engravidar pelo menos no mês seguinte após ter terminado o tratamento com cabergolina.

O Dostinex poderá ser utilizado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento com Dostinex, deve ser considerada a hipótese de suspensão do tratamento após uma avaliação cuidadosa dos riscos/benefícios para a mãe e para o feto.
Nos ratos, o Dostinex e/ou os seus metabolitos são excretados no leite. Não existe informação disponível sobre a excreção no leite humano, contudo as mães devem ser avisadas para não amamentarem no caso em que a lactação seja inibida/suprimida pelo Dostinex. Dado que Dostinex inibe a lactação, não deve ser administrado a mães com perturbações hiperprolactinémicas que desejem amamentar os seus filhos.
Se tomou Dostinex para inibir/suprimir a lactação e o tratamento não teve sucesso, deixe de amamentar e consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante o tratamento com Dostinex tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas.
Dostinex pode causar sonolência. Deve evitar conduzir ou realizar outras actividades que o possam colocar a si ou a outros em risco de lesão grave ou morte (utilização de máquinas, por exemplo), até que estes episódios de sonolência sejam resolvidos. Caso já tenha sentido sonolência excessiva ou tenha ocorrido um episódio de adormecimento súbito, deve evitar conduzir e utilizar máquinas e contactar o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dostinex

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DOSTINEX

Tomar Dostinex sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dostinex é administrado por via oral e os comprimidos devem ser tomados de preferência com alimentos.

Para inibição da lactação
Dostinex é administrado numa dose única (2 comprimidos de 0,5 mg) no primeiro dia após o parto.

Para supressão da lactação
Deve ser tomado metade de um comprimido de 0,5 mg de 12 em 12 horas, durante 2 dias (1 mg de dose total).
Dostinex não deve ser administrado em dose única superior a 0,25 mg em mulheres a amamentar, tratadas para supressão da lactação estabelecida, para evitar uma potencial hipotensão postural.

Para o tratamento da hiperprolactinémia
A dose inicial recomendada de Dostinex é de 0,5 mg por semana em uma ou duas doses (metade de um comprimido de 0,5 mg), por exemplo, à segunda-feira e à quinta-feira. A dose semanal deve ser aumentada gradualmente, de preferência por adição de 0,5 mg por semana em intervalos mensais até se atingir uma resposta terapêutica ótima. A dose terapêutica é normalmente de 1 mg por semana e varia entre 0,25 mg e 2 mg por semana. Têm sido utilizadas doses de Dostinex até 4,5 mg por semana em doentes com hiperprolactinemia.
A dose semanal pode ser dada em administração única ou dividida em duas ou mais doses por semana de acordo com a tolerância manifestada pelo doente. A divisão da dose semanal em administrações múltiplas é aconselhada quando são administradas doses superiores a 1 mg por semana.
Os doentes devem ser avaliados durante o escalonamento das doses para determinar a dose mais baixa eficaz que produz a resposta terapêutica. É aconselhada, em intervalos mensais, a monitorização dos níveis séricos de prolactina, porque uma vez atingida a dose terapêutica eficaz, observa-se geralmente a normalização da prolactina sérica dentro de duas a quatro semanas.
Após a suspensão de Dostinex, observa-se normalmente o reaparecimento de hiperprolactinemia. Contudo, em alguns doentes foi observada a supressão persistente dos níveis de prolactina durante vários meses. Na maior parte das mulheres os ciclos de ovulação, persistem durante pelo menos seis meses após a suspensão do tratamento com Dostinex.

Devem ser consideradas doses mais baixas de Dostinex em doentes com insuficiência hepática grave.

Se tomar mais Dostinex do que deveria
Se tomou, acidentalmente, comprimidos de Dostinex a mais, informe imediatamente o seu médico ou contacte o hospital mais próximo para ser aconselhado.

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

Os sintomas de sobredosagem deverão ser os de sobre-estimulação dos recetores dopaminérgicos, que podem incluir náuseas, vómitos, queixas gástricas, hipotensão postural, confusão/psicose ou alucinações.
As medidas de suporte devem ser dirigidas no sentido de remover o fármaco não absorvido e à manutenção da pressão sanguínea, se necessário. Adicionalmente, pode ser aconselhável a administração de fármacos antagonistas dopaminérgicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dostinex
Se for omitida uma ou mais doses, estas devem ser ignoradas e deve tomar a sua próxima dose à hora normal, de acordo com o esquema estabelecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dostinex
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dostinex pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Inibição/Supressão da Lactação
Os sintomas mais frequentes foram tonturas/vertigens, dores de cabeça, náuseas, dor abdominal, diminuição da tensão arterial sem qualquer sintoma e sonolência. Além destes registaram-se raramente palpitações, dores epigástricas, vómitos, síncope, astenia, sangramento pelo nariz e rubor. A maior parte dos efeitos indesejáveis foi transitória e de gravidade ligeira a moderada.

Perturbações hiperprolactinémicas
Os sintomas mais comuns por ordem decrescente foram náusea, dores de cabeça, tonturas/vertigens, dor abdominal/dispepsia/gastrite, astenia/fadiga, obstipação, vómitos, dores no peito, rubor, depressão e parestesia.

Sonolência (sonolência excessiva)
Episódios de adormecimento súbito

Geral
Dostinex pode, raramente, exercer um efeito hipotensor ou originar desmaios em doentes sujeitos a uma terapêutica prolongada.

Sendo um derivado dos alcaloides da cravagem do centeio Dostinex pode também atuar em alguns doentes como um vasoconstritor: registaram-se ocasionalmente vaso-espasmos digitais e caibras nas pernas.

Os efeitos indesejáveis são geralmente de grau ligeiro a moderado, manifestando-se principalmente durante as duas primeiras semanas de tratamento e desaparecendo na maioria dos casos durante o tratamento.

Experiência pós-comercialização:
Os seguintes eventos têm sido notificados em associação com a cabergolina: agressão, queda de cabelo, aumento dos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK) no

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

sangue, alucinações, inchaço, fibrose, função hepática alterada, reações de hipersensibilidade (alergia), hipersexualidade, aumento do desejo sexual, testes da função hepática alterados, jogo patológico, desordens psicóticas, erupção cutânea, alterações/dificuldades respiratórias e valvulopatia.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de uma em dez pessoas): válvula cardíaca e doenças relacionadas, por exemplo inflamação (pericardite) ou derrame de líquido no pericárdio (derrame pericárdico).
Os sintomas iniciais podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, falta de ar, dor no peito ou nas costas e pernas inchadas. Deve contactar o seu médico imediatamente caso sinta alguns destes sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DOSTINEX

Não conservar acima de 25ºC.

Manter este medicamento for a da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Dostinex após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dostinex se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dostinex

- A substância ativa é a cabergolina.
- Os outros componentes são a lactose e a leucina.

Qual o aspeto de Dostinex e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Dostinex são brancos, planos, oblongos, com a gravação "PU", separada por uma ranhura de um dos lados e, do outro lado, com a gravação "700", com uma ligeira ranhura acima e abaixo de zero central.
Os comprimidos são embalados em frasco de vidro tipo I de cor âmbar, com tampa resistente de rosca e contendo um agente secante ou em frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) e uma cápsula de fecho de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças, com um compartimento secante interior de polietileno de baixa densidade (LDPE) com sílica gel.
Cada frasco contém 2, 4 ou 8 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.
Localitá Marino del Tronto
63100 Ascoli - Piceno
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em