

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dostinex® 0,5 mg - Tabletten Wirkstoff: 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 enthält als Wirkstoff ein sogenanntes Mutterkornalkaloid, das eine stark ausgeprägte und lang anhaltende Hemmung der Freisetzung von Prolaktin aus der Hirnanhangdrüse hervorruft. Prolaktin ist das für die Milchbildung verantwortliche Hormon im menschlichen Körper.

Dostinex wird angewendet

zur Hemmung der Milchproduktion nach der Geburt oder zur Unterdrückung einer bestehenden Milchproduktion:

- wenn Stillen aus medizinischen Gründen nicht erfolgen soll,
- nach einer Tot- bzw. einer Fehlgeburt.

zur Behandlung von Störungen, bedingt durch einen erhöhten Prolaktinspiegel im Blut, wie:

- Ausbleiben der Regelblutung,
- Unregelmäßigkeiten der Regelblutung,
- Menstruationszyklus ohne Eisprung,
- Milchbildung unabhängig von Schwangerschaft und Stillzeit,
- Prolaktin-absondernde Tumore der Hirnanhangdrüse.

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

**Dostinex darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung, Durchblutungsstörungen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom), Magengeschwüren, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, sowie an schweren seelischen Erkrankungen, insbesondere Gemütsstörungen in der Vorgeschichte, leiden.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen. Falls Sie Dostinex über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/Sie erstellt außerdem vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung ein Echokardiogramm (Ultraschalluntersuchung des Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie Lungenfunktionsstörungen oder akute Erkrankungen der Lunge haben oder bei Ihnen eine erhöhte Blutsenkung unklarer Ursache vorliegt; unter diesen Umständen kann Ihr Arzt ein Lungenröntgen empfehlen.
- wenn Sie während der Durchführung von Alltagsaktivitäten plötzlich einschlafen.

Dostinex darf von Frauen mit Präeklampsie (einer schwangerschaftsbedingten Erkrankung, die auch als Spätgestose oder Schwangerschaftsvergiftung bezeichnet wird) oder Bluthochdruck nach der Geburt nicht angewendet werden, außer es wird Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet.

Dostinex führt unter anderem zum Wiedereinsetzen des Eisprunges. Dadurch kann eine Schwangerschaft bereits vor dem erneuten Beginn der Menstruationsblutung eintreten. Daher wird die Durchführung eines Schwangerschaftstests zumindest alle 4 Wochen empfohlen bzw. ab Wiederherstellung des Menstruationszyklus immer dann, wenn der Blutungsbeginn mehr als drei Tage verzögert ist.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter der Therapie mit Dostinex folgende Symptome bemerken:

- Lungenfunktionsstörungen wie Atemnot, Kurzatmigkeit, anhaltender Husten oder Brustschmerzen
- Nierenschwäche oder Schmerzen im Bereich der ableitenden Harnwege bzw. des unteren Bauches, die von Schmerzen in den Lenden/Seiten begleitet sein können, Wasseransammlungen in den unteren Extremitäten, sowie unklare Beschwerden oder Druckempfindlichkeiten in den oben genannten Bereichen
- Herzschwäche

Sollten Sie während einer Langzeittherapie Laboruntersuchungen vornehmen lassen, informieren Sie bitte den untersuchenden Arzt über die Dostinex-Behandlung. Nur so kann er die Ergebnisse richtig beurteilen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

### **Einnahme von Dostinex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Da Informationen über mögliche Wechselwirkungen zwischen Dostinex und anderen Mutterkornalkaloiden fehlen, sollten diese nicht gleichzeitig bei einer Langzeitbehandlung mit Dostinex verabreicht werden.

Arzneimittel, die die Dopaminwirkung aufheben (Dopamin-Antagonisten), wie Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene oder Metoclopramid, sollten nicht gleichzeitig angewendet werden, da sie die Wirksamkeit von Dostinex herabsetzen können.

Dostinex soll nicht zusammen mit Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin) gegeben werden, da dies zu Nebenwirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten kann zu Blutdruckabfällen führen und sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Dostinex soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während der Behandlung und mindestens einen Monat lang nach ihrem Ende sollten Sie Maßnahmen ergreifen, um nicht schwanger zu werden.

Tritt eine Schwangerschaft während der Behandlung ein, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Da Dostinex die Milchproduktion hemmt und in die Muttermilch übergehen kann, sollen Sie Dostinex während der Stillzeit nicht einnehmen. Auch wenn die Einnahme von Dostinex nicht zu einer Unterdrückung der Milchproduktion führt, soll trotzdem nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung sollten Sie Tätigkeiten, die eine rasche und genaue Reaktion erfordern, mit Vorsicht ausüben.

Sind Sie besonders vorsichtig, wenn Sie unter Therapie mit Dostinex ein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen. Wenn Sie extreme Schläfrigkeit bemerken oder eine Episode plötzlichen Einschlafens auftritt, verzichten Sie auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

### **Dostinex enthält Lactose**

Das Arzneimittel enthält pro Tablette 75,9 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Dostinex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Dostinex einzunehmen?**

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

Die Tabletten sollen bei allen Anwendungsgebieten zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die Dosierung sorgfältig für Sie festlegen. Bitte beachten Sie daher seine Empfehlungen genau.

#### Zur Hemmung der Milchproduktion:

Dostinex soll während des ersten Tages nach der Geburt verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung beträgt 1 mg (zwei Tabletten zu 0,5 mg) als Einzelgabe verabreicht.

#### Zur Unterdrückung einer bereits bestehenden Milchproduktion:

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,25 mg (½ Tablette zu 0,5 mg) alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 2 Tagen (Gesamtdosis 1 mg).

#### Zur Behandlung von Störungen, die mit einem erhöhten Prolaktinspiegel im Blut verbunden sind:

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 0,5 mg pro Woche in ein oder zwei Gaben verabreicht (z.B. je ½ Tablette zu 0,5 mg - Montag und Donnerstag) und wird allmählich bis zum bestmöglichen Ansprechen erhöht. Die therapeutische Dosis liegt gewöhnlich bei 1 mg pro Woche und variiert zwischen 0,25 und

2 mg pro Woche. Es wurden auch Gaben bis zu 4,5 mg pro Woche von Patienten mit erhöhtem Prolaktinspiegel im Blut verwendet.

Bei Vorliegen einer Störung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Dostinex bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten unter 16 Jahren nicht untersucht wurde.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dostinex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dostinex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dostinex abbrechen**

Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie das Gefühl haben, dass Dostinex zu stark oder zu schwach wirkt. Keinesfalls sollen Sie die Dosis von sich aus ändern oder die Behandlung abbrechen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Unerwünschte Wirkungen sind dosisabhängig und können bei Langzeitbehandlungen, falls notwendig, durch eine Senkung der Dosierung günstig beeinflusst werden. Nach Absetzen von Dostinex lassen die Beschwerden normalerweise innerhalb weniger Tage nach.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindelgefühl
- Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z.B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Bauchschmerzen
- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Depressionen, Schlafstörungen
- Schläfrigkeit

- Blutdruckabfall bei Langzeitbehandlung, lagebedingter Blutdruckabfall
- Hitzewallungen
- Verstopfung, Erbrechen
- Schmerzgefühl in den Brüsten
- Blutdrucksenkung ohne körperliche Beschwerden

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gesteigerter Geschlechtstrieb
- Vorübergehende Sehstörungen (Hemianopsie)
- Ohnmachtsanfälle
- Empfindungsstörungen der Haut, wie z. B. „Ameisenlaufen“ (Parästhesien)
- Herzklopfen
- Gefäßverengungen in Fingern und Zehen
- Atemnot, Pleuraerguss, Lungenfibrose, Nasenbluten
- Haarausfall, Hautausschlag
- Beinkrämpfe
- Wasseransammlungen (Ödeme), Wasseransammlung in den Beinen (periphere Ödeme)
- Änderungen der Laborparameter, Abnahme der Hämoglobinwerte während der ersten Monate nach dem Wiedereinsetzen der Monatsblutungen bei Frauen mit Amenorrhoe (Ausbleiben der Menstruation).

#### **Seltene Nebenwirkungen**

- Schmerzen im Oberbauch

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Krankhafte Vermehrung von Bindegewebe im Bereich der Lunge (Pleurafibrose)

#### **Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

- Aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, Psychosen, Halluzinationen
- Übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliches Einschlafen, Zittern
- Sehverschlechterung
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Atemstörungen, Atemschwäche, Rippenfellentzündung (Pleuritis), Brustschmerzen
- Störung der Leberfunktion, abnormale Leberfunktionswerte
- Erhöhte Blutkreatinphosphokinase (CPK) (Muskelenzyme)

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können, wie zum Beispiel:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld
- Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Leucin und Lactose (75,9 mg pro Tablette).

### **Wie Dostinex aussieht und Inhalt der Packung**

Flache, kapselförmige, weiße Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite und Prägung „P“ und „U“ links und rechts von der Bruchrille. Auf der Rückseite der Tablette ist „700“ eingepreßt. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Braunglasflaschen mit Aluminiumschraubkappen oder in Kunststoffflaschen mit kindersicheren Kunststoffschraubkappen abgepackt. Die Schraubkappen enthalten Silicagel als Trocknungsmittel.

Das Trocknungsmittel darf nicht entfernt werden.

Jede Flasche enthält 2 bzw. 8 Tabletten und befindet sich in einem Faltkarton.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

**Zulassungsnummer:** 1-20438

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**