

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dostinex 0,5 mg comprimidos Cabergolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dostinex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dostinex
3. Como tomar Dostinex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dostinex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dostinex e para que é utilizado

Dostinex contém cabergolina como substância ativa, que pertence a uma classe de medicamentos chamados "agonistas da dopamina". A dopamina é produzida naturalmente no corpo e ajuda a transmitir mensagens para o cérebro. A cabergolina imita a ação da dopamina para reduzir a produção de prolactina no sangue. A prolactina é a hormona que estimula a produção de leite.

Dostinex é indicado para:

- Interromper a produção de leite materno (lactação), logo após o parto e para interromper a produção de leite materno já iniciada.
- O tratamento de doenças causadas por distúrbios hormonais que resultem na produção de elevados níveis de prolactina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dostinex

Não tome Dostinex

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à cabergolina ou a qualquer derivado da ergotamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história de perturbações fibróticas no pulmão e abdómen.
- Se vai ser tratado com Dostinex por um longo período de tempo e tem ou teve reações fibróticas (tecido cicatricial) que afetam o seu coração.
- Se lhe foi dito que tem um problema que afeta as válvulas do seu coração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dostinex.

Informe o seu médico se:

- tem uma doença que envolve o coração e vasos sanguíneos (doença cardiovascular);

- tem síndrome de Raynaud;
- tem problemas no estômago (úlceras pépticas) ou hemorragia do estômago e intestinos (hemorragia gastrointestinal);
- tem história de doença mental grave, em especial problemas psicóticos;
- tem insuficiência do fígado;
- tem hipertensão provocada pela gravidez ou após o parto;
- tem pressão arterial baixa (hipotensão postural) ou está a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial;
- tem reações fibróticas (cicatrizes) que afetam o seu coração, pulmões ou no abdómen;
- doença de Parkinson com a ocorrência de episódios de sonolência ou adormecimento súbito.
- Se deu à luz há pouco tempo poderá ter um risco maior de ter determinados problemas de saúde. Estes podem incluir tensão arterial elevada, ataque cardíaco, convulsões, AVC ou problemas de saúde mental. Por isso, o seu médico vai ter de verificar a sua tensão arterial em intervalos regulares durante o tratamento. Fale com o seu médico imediatamente se tiver tensão arterial elevada, dor no peito ou uma dor de cabeça anormalmente severa ou persistente (com ou sem problemas da visão).

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 ecográfico ao coração) antes de iniciar o tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento. Caso ocorram reações fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.

Informe o seu médico se você ou se o seu cuidador se apercebeu que está a desenvolver impulsos ou desejos de se comportar de modo não habitual e não consegue resistir ao impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. A isto chama-se perturbações do controlo dos impulsos e podem incluir comportamentos como o jogo viciante, ingestão ou gastos excessivos, um desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais ou sentimentos. O seu médico poderá ter de ajustar ou parar a sua dose.

Recomenda-se que mulheres em tratamento a longo prazo com Dostinex para distúrbios hormonais devem realizar exames ginecológicos regulares, incluindo exame citológico. O seu médico irá continuar a acompanhar a sua condição médica enquanto estiver a tomar comprimidos de Dostinex.

Idosos

Existe experiência limitada em idosos.

Outros medicamentos e Dostinex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar a pressão arterial alta
- Medicamentos utilizados para tratar perturbações do foro psiquiátrico (por exemplo, fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos)
- Medicamentos para tratar a enxaqueca
- Medicamentos para o tratamento de náuseas e vômitos (por exemplo, metoclopramida)
- Antibióticos macrólidos (por exemplo eritromicina).

Dostinex com alimentos e bebidas

Dostinex deve preferencialmente ser tomado com alimentos ou após as refeições para ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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 contraceptivo de barreira durante o tratamento. Se engravidar enquanto usa Dostinex, assim que confirmar a gravidez, interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico. As mulheres que planeiam engravidar devem interromper o tratamento com Dostinex um mês antes da data pretendida da concepção. Se a concepção ocorrer durante o tratamento, este deve ser interrompido assim que a gravidez for confirmada.

Dostinex só deve ser utilizado durante a gravidez se tal for claramente indicado e após avaliação cuidadosa da relação benefício-risco.

Amamentação

A toma de Dostinex irá inibir a produção de leite materno.

Dostinex não deve ser administrado a mães que pretendem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dostinex pode causar sonolência. Durante o tratamento com Dostinex não deve conduzir ou utilizar máquinas ou desenvolver outras atividades que requerem alerta mental ou coordenação.

Dostinex contém lactose

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

3. Como tomar Dostinex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dostinex é administrado por via oral.

Os comprimidos devem ser tomados de preferência com alimentos.

Para inibição da produção de leite

A dose recomendada de Dostinex é de 1 mg numa dose única (2 comprimidos de 0,5 mg) no primeiro dia após o parto.

Para parar a produção de leite já iniciada

A dose recomendada de Dostinex é de 0,25 mg (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 parar a produção de leite já iniciada, para evitar uma potencial hipotensão postural.

Para redução dos níveis de prolactina no tratamento de perturbações hormonais (hiperprolactinemia)

A dose inicial recomendada 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, até um máximo de 4,5 mg.

A dose máxima diária é de 3 mg.

Quando começa a tomar este medicamento, recomenda-se que mude lentamente de posição ao tentar sentar-se, levantar-se ou deitar-se, uma vez que Dostinex pode causar uma queda na pressão arterial que pode provocar tonturas quando muda de posição. Durante o tratamento o seu médico pode precisar de verificar a sua pressão arterial, especialmente nos primeiros dias de tratamento. Pode também ser feita uma avaliação ginecológica às células do colo do útero ou revestimento do útero.

Utilização em crianças

Dostinex não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 16 anos.

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.

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

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deve tomar Dostinex. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe indique para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 pessoa em cada 10)

- doenças das válvulas do coração (valvulopatias) e do pericárdio, membrana que envolve o coração (periocardite, derrame pericárdico)
- dor de cabeça
- tonturas
- vertigens
- náuseas
- dificuldade na digestão
- sensação de ardor no estômago
- dor abdominal

- cansaço
- fadiga

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 10)

- sonolência
- depressão
- diminuição repentina da pressão arterial ao se levantar
- prisão de ventre
- vômitos
- dor mamária
- diminuição da pressão arterial
- afrontamentos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 100)

- palpitações (percepção dos batimentos cardíacos)
- falta de ar
- grande quantidade de líquido na membrana que envolve os pulmões (derrame pleural)
- fibrose
- sangramento do nariz
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- perda de visão total ou parcial transitória num dos olhos (hemianopsia transitória)
- desmaio (síncope)
- sensação anômalas (picadas, formigueiro, parestesia)
- aumento do desejo sexual
- constrição de artérias pequenas dos dedos das mãos ou dos pés (vasoespasmo digital)
- edema
- erupção na pele
- queda de cabelo
- câibras nas pernas
- diminuição da hemoglobina em mulheres com ausência de menstruação durante os primeiros meses após o recomeço da menstruação

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 1000)

- dor na região abdominal (dor epigástrica)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer em até 1 pessoa em cada 10000)

- acumulação de fibras no espaço pleural, membrana que reveste os pulmões (fibrose pleural)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- angina de peito
- perturbação respiratória
- insuficiência respiratória
- inflamação da pleura, membrana que reveste os pulmões (pleurite)
- dor no tórax
- episódios de adormecimentos súbito
- tremor
- comprometimento visual
- agressividade
- delírios
- aumento do interesse sexual (hipersexualidade)
- impulso para jogar excessivamente (jogo patológico)

- perturbação psicótica
- alucinações
- função do fígado anómala
- aumento da creatinofosfoquinase (uma enzima) no sangue
- análises anómalas da função do fígado

Informe o seu médico se tiver qualquer um destes comportamentos. Ele irá discutir o modo de controlar ou reduzir estes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dostinex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dostinex

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

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.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli - Piceno
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022