

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dostinex 0,5 mg tabletti

kabergoliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dostinex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dostinex-valmistetta
3. Miten Dostinex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dostinex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dostinex on ja mihin sitä käytetään

Dostinex estää tai keskeyttää rintamaidon muodostumisen siten, että se pienentää rintamaidon tuotantoa stimuloivan hormonin, prolaktiinin, pitoisuuksia elimistössä.

Dostinexia käytetään lääketieteellisistä syistä rintamaidon muodostuksen estämiseen ja keskeyttämiseen. Dostinexilla voidaan myös pienentää veren epänormaalien suurien prolaktiinipitoisuuksia.

Kabergoliinia, jota Dostinex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dostinex-valmistetta

Älä ota Dostinex-valmistetta

- jos olet allerginen kabergoliinille tai sen kaltaisille lääkeaineille (torajyväalkaloideille, ns. dopamiiniagonisteille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- saat pitkäaikaishoitoa Dostinex-valmisteella ja jos sinulla on tai on ollut sydämen, keuhkojen tai vatsan sidekudosreaktioita (arpikudosta).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dostinex-valmistetta, jos sinulla on

- vaikea maksan vajaatoiminta
- sydän- ja verisuonitauti
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- verenvuoto ruoansulatuskanavassa
- aiempia vaikeita mielenterveyshäiriöitä (erityisesti psykoosi)
- hengityselinsairaus

- alhainen verenpaine
- raskausmyrkytys (pre-eklampsia)
- synnytyksenjälkeinen korkea verenpaine
- Raynaud'n oireyhtymä (valkosormisuus)
- samanaikainen verenpainetta alentava lääkitys.

Jos saat pitkäaikaishoitoa Dostinex-valmisteella, lääkärisi tarkistaa ennen hoidon aloittamista, ovatko sydämesi, keuhkosi ja munuaisesi hyvässä kunnossa. Hän teettää myös sydämen kaikukuvauksen (sydämen ultraäänitutkimuksen) ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana. Jos sidekudosreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Huolehdi raskaudenehkäisystäsi erityisen tarkoin sekä hoidon aikana että vähintään kuukauden ajan sen päätyttyä.

Jos olet vastikään synnyttänyt, riskisi saada tiettyjä sairaustiloja voi olla suurentunut. Tällaisia voivat olla korkea verenpaine, sydänkohtaus, kouristuskohtaus, aivohalvaus tai mielenterveyshäiriöt. Tämän vuoksi lääkäri on mitattava verenpaineesi säännöllisesti hoidon aikana. Keskustele heti lääkärin kanssa, jos verenpaineesi kohoaa tai sinulle ilmaantuu rintakipua tai epätavallisen voimakasta tai jatkuvaa päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä).

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Muut lääkevalmisteet ja Dostinex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa Dostinex-valmisteen tehoon. Keskustele siksi lääkärin kanssa, ennen kuin käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, kuten esim.

- muita torajyväalkaloideja
- eräitä psykoosilääkkeitä
- metoklopramidia sisältäviä lääkkeitä (pahoinvoinnin estoon)
- erytromysiiniä (antibiootti)
- verenpainelääkkeitä.

Dostinex ruuan ja juoman kanssa

Ota tabletit nesteen kera aterian yhteydessä; se lievittää mahdollisia haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemukset valmisteen käytöstä raskausaikana ovat vähäiset. Siksi tätä valmistetta ei tulisi käyttää raskausaikana. Dostinex-hoito on lopetettava kuukautta ennen aiottua hedelmöitystä. Jos tulet raskaaksi Dostinex-hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin.

Dostinex-valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Siksi valmistetta ei pitäisi käyttää imetysaikana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Dostinex-valmistetta imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kabergoliiniin on yhdistetty uneliaisuutta. Kabergoliinia käyttävillä parkinsonpotilailla voi ilmetä myös äkillistä nukahtelua. Jos sinulla on ilmennyt näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet ja kerro asiasta lääkärille: lääkeannostasi on ehkä pienennettävä tai lääke vaihdettava toiseen.

Dostinex sisältää laktoosia

Dostinex sisältää laktoosia (ks. kohta ”Mitä Dostinex sisältää”). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dostinex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen juuri sinulle sopivaksi.

Ota tabletit aterian yhteydessä haittavaikutusten (kuten pahoinvoinnin, oksentelun ja mahakivun) vähentämiseksi.

Maidonerityksen estäminen tai keskeyttäminen:

Tavallinen annos on kaksi tablettia vuorokauden kuluessa synnytyksestä tai abortista.

Veren suurentuneet prolaktiinipitoisuudet:

Aloitusannos on yksi tabletti viikossa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen. Tämän jälkeen lääkäri usein suurentaa annosta potilaan tarpeen mukaan.

Jos otat enemmän Dostinex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, mahavaivoja, verenpaineen laskua, sekavuutta tai aistiharhoja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitetuttuja haittavaikutuksia on esitetty seuraavassa sen mukaan, kuinka usein niitä voi ilmetä.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Huimaus/pyörrytys, päänsärky, mahakipu, ruoansulatushäiriö, mahatulehdus, pahoinvointi, voimattomuus, väsymys.

Sydämen läppävika ja siihen liittyvät sairaudet, kuten sydänpussin tulehdus tai nesteen kertyminen sydänpussiin.

Varhainen oire voi olla yksi tai useampi seuraavista: hengitysvaikeus, hengenahdistus, rinta- tai selkäkipu ja jalkojen turvotus. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Alhainen verenpaine (myös oireeton), verenpaineen lasku äkillisesti pystyyn noustessa, masennus, kuumat aallot, ummetus, oksentelu, kipu rinnoissa, uneliaisuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Sormien ja varpaiden verisuonten supistelu, pyörtyminen, jalkojen lihaskouristukset, hemoglobiinin aleneminen, harhatuntemus, ohimenevä näkökentän puolittuminen, sydämentykytys, nenäverenvuoto, hengenahdistus, nesteen kertyminen keuhkopussiin, sidekudoksen muodostuminen (fibroosi; mukaan lukien keuhkofibroosi), hiustenlähtö, ihottuma, turvotus, yliherkkyysoireet, sukupuolivietin voimistuminen, käsien ja jalkojen turvotus.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Ylävatsakipu.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Keuhkojen sidekudostuminen

Tuntematon (esiintymistiheys ei ole tiedossa)

Rasitusrintakipu, harhaluulot, psykoottiset häiriöt, aggressio, aistiharhat, äkillinen nukahtelu, vapina, näköhäiriöt, hengityselinsairaus, hengitysvaje, keuhkopussin tulehdus, rintakipu, poikkeava maksan toiminta, epänormaalit tulokset maksan toimintakokeissa, muutokset veriarvoissa (kreatiinifosfokinaasiarvon suureneminen).

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mieltäjohteiden mukaan, kuten:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- Kontrollimatonta ja liiallista ostelua tai tuhlaamista
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dostinex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dostinex sisältää

- Vaikuttava aine on kabergoliini 0,5 mg.
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi (75,9 mg), leusiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus:

Valkoinen, jakourteellinen, soikea tabletti. Toiselle puolelle on painettu "P" ja "U" ja toiselle puolelle "700". Lyhyt uurre keskellä tablettia.

Pakkauskoot:

2 ja 8 tablettia lasipurkissa tai muovipurkissa (HDPE), jossa on lapsiturvallinen korkki. Korkin sisällä on kuivauskapseli.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 21.1.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Dostinex 0,5 mg tablett

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 symtom 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 förhindrar eller avbryter produktionen av modersmjölk genom att minska halterna av prolaktin, ett hormon som stimulerar bröstmjölksproduktionen i kroppen.

Dostinex används när produktionen av bröstmjölk behöver förhindras eller avbrytas av medicinska skäl. Dostinex kan även användas för att minska onormalt höga prolaktinhalter i blodet.

Kabergolin, som finns i Dostinex, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 substanser liknande kabergolin (ergotalkaloider, sk. dopaminagonister) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du kommer att långtidsbehandlas med Dostinex och om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dostinex, om du har

- allvarlig leversvikt
- hjärt-kärlsjukdom
- mag- eller tolvfingertarmssår
- blödning i matsmältningskanalen
- tidigare allvarliga psykiska störningar (särskilt psykos)
- sjukdom i andningsorganen
- lågt blodtryck
- preeklampsi
- högt blodtryck efter förlossningen

- Raynaud's syndrom
- samtidig medicinerings med blodtryckssänkande läkemedel

Om du långtidsbehandlas med Dostinex, kommer din läkare att undersöka att hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandlingen påbörjas. Läkaren kommer också att göra ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat), innan behandlingen påbörjas och med jämna mellanrum under behandlingens gång. Om fibrotiska reaktioner uppstår, kommer behandlingen att avbrytas.

Var särskilt noga med att använda preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen och minst under en månad efter avslutandet av 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 under 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 impuls kontroll 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 eller nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av behandlingen med Dostinex kan påverkas om andra läkemedel tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före samtidig användning av andra mediciner, t.ex.

- andra ergotalkaloider
- vissa psykosläkemedel
- läkemedel som innehåller metoklopramid (mot illamående)
- erytromycin (antibiotikum)
- blodtrycksmediciner.

Dostinex med mat och dryck

För att lindra eventuella biverkningar, ta tablettorna med vätska i samband med måltid.

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.

Erfarenheten gällande användningen av Dostinex under graviditet är liten. Därför borde du inte användadetta läkemedel under graviditeten. Om du planerar att bli gravid ska Dostinex-behandlingen avslutas en månad före den planerade befruktningen. Om du blir gravid under Dostinex-behandlingen, kontakta läkare omedelbart.

Det finns ingen information om utsöndringen av Dostinex i modersmjölken. Därför bör preparatet inte användas under amningstid. Rådgör med läkare innan du använder Dostinex under amningstid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt 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.

Kabergolin är förknippat med trötthet. Parkinsonpatienter som använder kabergolin kan även få plötsliga insomningsepisoder. Om du har haft sådana symptom, ska du inte köra bil eller hantera maskiner innan symptomen har försvunnit och rådgör med läkare: din läkemedelsdos kanske behöver minskas eller preparatet bytas till ett annat.

Dostinex innehåller laktos

Dostinex innehåller laktos (se avsnitt ”Innehållsdeklaration”). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dostinex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren anpassar doseringen individuellt för dig.

Ta tabletterna i samband med måltid för att minska biverkningar (såsom illamående, kräkningar och magont).

Förhindrande eller avbrytande av modersmjölkproduktionen

Vanlig dos är två tabletter inom ett dygn efter förlossningen eller aborten.

Förhöjda prolaktinhalter i blodet

Behandlingen inleds med en tablett i veckan som en dos eller fördelat på två doser. Efter detta ökar läkaren ofta dosen enligt patientens behov.

Om du har tagit för stor mängd av Dostinex

Om du fått i dig för stor läkemedelsdos eller om t.ex. ett barn av misstag tagit läkemedlet, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för att bedöma risken och för att få vidare instruktioner.

Vid överdosering kan symptom som illamående, kräkningar, magbesvär, blodtrycksfall, förvirring eller hallucinationer uppträda.

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.

Biverkningar som har rapporterats, i kliniska prövningar och efter marknadsföring, har listats nedan enligt hur ofta de kan förekomma.

Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av tio)

Yrsel eller svimfärdig, huvudvärk, magont, matsmältningsstörningar, magkatarr, illamående, kraftlöshet, trötthet. Hjärtklaffpåverkan och därmed relaterade skador, t.ex. hjärtsäcksinflammation eller vätskeansamling i hjärtsäcken.

Tidiga symptom på detta kan vara något eller några av följande: andningssvårigheter, andfåddhet, bröst- eller ryggsmärtor och uppsvullna ben. Om du får något av dessa symptom måste du omedelbart kontakta läkare.

Vanliga (hos fler än 1 patient av hundra)

Blodtryckssänkning (också symptomfri), plötslig blodtrycksfall vid uppresning, depression, blodvallningar, förstoppning, kräkningar, smärta i bröstet, sömnhet.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av hundra)

Sammandragningar av fingrarnas och tårnas blodkärl, svimning, fotkramper, minskning av hemoglobinvärde, onormal känsselförnimmelse, tillfälligt partiellt synfältsbortfall, hjärtklappning, näsblödning, andnöd, vätskeansamling i lungsäcken, bindvävsökning (fibros; också fibros i lungorna), håravfall, hudutslag, svullnad, överkänslighetsreaktion, ökat sexuellt intresse, uppsvullna ben och händer.

Sällsynta (hos färre än 1 patient av tusen)

Ont i övre delen av magen.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av tio tusen)

Bildning av fibrös vävnad i lungorna.

Okänd (ingen känd frekvens)

Bröstmärta (angina), vanföreställningar, psykotiska störningar, aggression, hallucinationer, möjligt att plötsligt slumra in, skakningar, försämrad syn, sjukdomar i andningsvägarna, andnöd, lungsäcksinflammation, bröstsmärtor, onormal leverfunktion, onormala leverfunktionsvärden, förändringar i blodprover (förhöjt värde på kreatinfosfokinas).

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dostinex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kabergolin 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos (75,9 mg), leucin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av tabletterna.

Vit, skårad, oval tablett. På den ena sidan bär tablettens märkning "P" och "U" och på andra sidan "700". En kort skåra mitt på tablettens.

Förpackningsstorlekar

2 eller 8 tabletter i glasburk eller i plastburk (HDPE) med barnsäker kork innehållande torkkapsel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2020.