

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ДОСТИНЕКС® (DOSTINEX), 0,5 мг, таблетки**

(КАБЕРГОЛИН)

Перед применением данного лекарственного препарата внимательно прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Достинекс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Достинекс
3. Применение препарата Достинекс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранения препарата Достинекс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДОСТИНЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: ингибиторы секреции пролактина.
Код АТХ: G02CB03.

Достинекс содержит действующее вещество каберголин, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами пролактина (гормона, который стимулирует выработку грудного молока). Каберголин снижает выработку пролактина в крови.

Достинекс применяют **сразу после** родов, чтобы предотвратить начало нормальной выработки и секреции грудного молока (лактации), или для прекращения лактации, которая уже началась:

- если мать не желает продолжать грудное вскармливание ребенка;
- если грудное вскармливание не рекомендуется с учетом состояния здоровья матери или ребенка;
- после рождения плода, который умер внутриутробно;
- после искусственного прерывания беременности или рождения мертвого плода.

Достинекс также применяется для лечения других заболеваний, которые могут быть вызваны высоким уровнем пролактина (гиперпролактинемия), а именно:

- отсутствие или прекращение менструаций (аменорея);
- нарушение менструального цикла (олигоменорея);

- временное или полное прекращение овуляции (ановуляция);
- устойчивая выработка грудного молока после прекращения грудного вскармливания (галакторея);
- высокие уровни пролактина, вызванные некоторыми заболеваниями гипофиза (железы, расположенной у основания черепа) как у мужчин, так и у женщин (пролактин-секретирующей аденомой (микро- и макропролактинома), идиопатической гиперпролактинемией или синдромом пустого турецкого седла).



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДОСТИНЕКС

Не принимайте препарат Достинекс:

Если у Вас имеется аллергия на каберголин или любые другие компоненты препарата (полный перечень которых приводится в разделе б);
фиброзные реакции в прошлом (образование рубцовой ткани), которые затронули легкие, сердце или брюшную полость;
продолжительные заболевания сердечного клапана в прошлом или имеющееся заболевание сердечного клапана, включая случаи фиброзных реакций (образование рубцовой ткани), которые затронули сердечные клапаны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Достинекс необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом в следующих случаях:

- серьезные заболевания сердца или кровеносных сосудов (вены и/или артерии);
- заболевание, при котором холодеют руки и ноги (синдром Рейно);
- язвенная болезнь желудка;
- кровотечение из желудка или кишечника;
- серьезные психические заболевания, в частности психотические расстройства (серьезное нарушение психического здоровья);
- у Вас нарушены функции печени (тяжелая печеночная недостаточность), и Вы уже в течение длительного времени принимаете данный лекарственный препарат, так как в этом случае может потребоваться снижение дозы препарата Достинекс;
- у Вас повышенное артериальное давление (гипертензия), и Вы уже принимаете другие препараты для снижения давления. Следует проявлять особую осторожность при приеме препарата Достинекс с другими лекарственными средствами для снижения артериального давления, так как после приема препарата Достинекс артериальное давление может падать при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя. Достинекс также может снижать артериальное давление при длительном приеме;
- повышенное артериальное давление (гипертензия), которое проявляется внезапно во время беременности или сразу после родов, так как это может быть противопоказанием к приему препарата Достинекс. Лечащий врач оценит риски и преимущества применения данного лекарственного препарата в зависимости от Вашего состояния.

Сразу после родов, у Вас может возникнуть риск развития определенных заболеваний, включая гипертензию, инфаркт, судороги, инсульт или психические расстройства. Поэтому Ваш лечащий врач должен регулярно контролировать Ваше артериальное давление во время лечения. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет гипертензия, боль в груди или необычно сильная или постоянная головная боль (с проблемами зрения или без них).

Перед началом приема препарата Достинекс и регулярно на протяжении курса лечения лечащий врач может назначать следующие исследования:

- медицинское обследование для оценки состояния сердца и основных кровеносных сосудов (артерии и вены);

- ультразвуковое исследование сердца для проверки на наличие заболевания какого-либо из сердечных клапанов (даже если у Вас никогда не было симптомов);
- анализы крови;
- оценка функции легких;
- флюорография грудной клетки или другие рентгенографические обследования;
- оценка функции почек;
- проверка функции гипофиза, чтобы исключить наличие заболевания в этой железе;
- тесты на беременность. Если Вы принимаете Достинекс и хотите забеременеть, Вы должны прекратить прием препарата за месяц до запланированного зачатия (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- другие исследования на усмотрение лечащего врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Достинекс может стимулировать возникновение реакций (образование фиброзной рубцовой ткани), поражающих различные органы, которые изначально могут не диагностироваться. Обратитесь к врачу, если **при длительном приеме** препарата Достинекс у Вас возникнут следующие симптомы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- затрудненное дыхание, одышка, стойкий кашель, боль в грудной клетке, появление жидкости в пространстве между легкими и грудной клеткой (плеврит). Эти симптомы могут указывать на начало фиброзных реакций, поражающих легкие или плевру (мембрану, которая окружает каждое легкое);
- боль в боках/нижней части спины, опухшие лодыжки и/или ноги (отеки), боль в животе, объемное образование в брюшной полости. Эти симптомы могут указывать на начало фиброзных реакций, поражающих различные органы в брюшной полости;
- выраженное чувство слабости и повышенная утомляемость, ощущение сердцебиения и другие симптомы, которые могут указывать на начало фиброзных реакций, поражающих сердце, сердечные клапаны и/или перикард (тонкая мембрана, которая окружает сердце). Если у Вас возникают фиброзные реакции, которые влияют на сердце, немедленно прекратите прием препарата Достинекс.

Обратитесь к лечащему врачу, если **во время** приема препарата Достинекс Вы, члены вашей семьи или те, кто за вами ухаживает, заметите следующие симптомы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- сонливость или внезапное засыпание, которое наступает незаметно и без предварительных симптомов, особенно если у Вас болезнь Паркинсона. Ваш лечащий врач может снизить дозу или отменить лечение (см. раздел «Управление автотранспортными средствами и работа с механизмами»);
- желание и потребность вести себя необычным образом, неспособность противостоять побуждению, желанию или соблазну делать то, что может причинить вред Вам или другим людям. Эти проблемы называются «расстройствами контроля над побуждениями» и могут включать такие модели поведения, как игромания, переедание, транжирство, непреодолимое сексуальное желание или навязчивые мысли либо желания сексуального характера. Ваш лечащий врач может скорректировать дозу или прекратить лечение.

Если препарат Достинекс прописали Вам для лечения аменореи (отсутствие менструаций), вызванной высоким уровнем пролактина в крови (гиперпролактинемия), врач может провести тест на беременность. Достинекс восстанавливает фертильность у женщин до возобновления менструации, поэтому регулярные тесты позволяют выявить возможную беременность.

Тест на беременность следует выполнять в следующих случаях:

- при отсутствии менструации: не реже одного раза каждые 4 недели;
- после возобновления менструации: каждый раз, когда задержка менструации составляет более 3 дней.

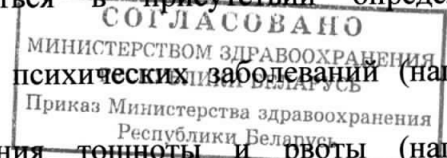
Если Вы забеременеете во время приема препарата Достинекс, врач может проводить тесты в качестве меры предосторожности, чтобы проверить функцию железы, которая вырабатывает пролактин (гипофиз).

Другие лекарственные препараты и препарат Достинекс

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Эффективность препарата Достинекс может снижаться в присутствии определенных лекарственных средств, включая:

- лекарственные средства, применяемые для лечения психических заболеваний (например, фенотиазины, бутирофеноны, тиоксантены);
- лекарственные средства, применяемые для лечения тошноты и рвоты (например, метоклопрамид).



Побочные эффекты могут усиливаться в случае одновременного приема препарата Достинекс с другими лекарственными средствами, включая:

- эритромицин и другие антибиотики того же класса (макролидные антибиотики).

В случае назначения долгосрочного приема препарата Достинекс не рекомендуется применять его в комбинации с другим лекарственными средствами, называемыми алкалоидами спорыньи.

Достинекс может вызвать снижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата Достинекс со следующим классом лекарственных средств:

- лекарственные средства, которые снижают артериальное давление (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность перед началом применения препарата Достинекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

Во время приема препарата Достинекс используйте эффективные методы контрацепции для предотвращения беременности. Достинекс можно применять во время беременности только в случае крайней необходимости и только после тщательной оценки лечащим врачом соотношения рисков и пользы применения этого лекарственного препарата.

Если во время приема препарата Достинекс происходит зачатие, лечение следует прекратить сразу же после подтверждения беременности.

Кормление грудью

Достинекс препятствует выработке молока, поэтому его не следует принимать, если Вы планируете кормить грудью.

Если прием препарата Достинекс является необходимым, Вам потребуется воспользоваться другими методами для кормления ребенка.

Поскольку отсутствует информация о том, как Достинекс попадает в грудное молоко, не кормите ребенка грудным молоком, если препарат оказался неэффективным для остановки лактации.

Фертильность

Если Вы принимаете Достинекс и планируете беременность, необходимо прекратить принимать этот лекарственный препарат за месяц до запланированного зачатия. Прекращение приема

препарата Достинекс за месяц до зачатия не приводит к снижению фертильности, поскольку эффект препарата сохраняется около 6 месяцев.

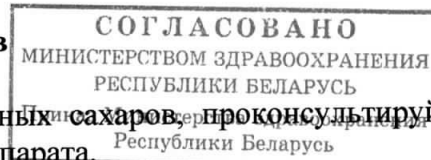
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Достинекс может вызывать сонливость и приступы внезапного засыпания. Если Вы испытываете эти симптомы, не управляйте транспортными средствами и не используйте инструменты или механизмы, а также не выполняйте действия, которые требуют высокой степени внимания и координации, пока симптомы полностью не исчезнут.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Достинекс содержит лактозу.

Если у Вас диагностировали непереносимость определенных сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема этого лекарственного препарата.



3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОСТИНЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза препарата:

- **для предотвращения выработки молока (лактации):** 2 таблетки Достинекс 0,5 мг принять только в первый день после родов;
- **для прекращения выработки молока после начала грудного вскармливания:** половина таблетки Достинекс 0,5 мг каждые 12 часов в течение двух дней;
- **для снижения уровня пролактина при других заболеваниях (гиперпролактинемия):** необходимо сначала принять одну таблетку 0,5 мг одной дозой или разделить на две дозы в течение одной недели (например, половина таблетки в понедельник, а вторая половина таблетки в четверг). Затем врач может постепенно увеличивать дозу, чтобы определить дозу, необходимую для контроля Ваших симптомов. Максимальная доза составляет 4,5 мг (9 таблеток Достинекс 0,5 мг) в неделю.

Не следует принимать более 3 мг (6 таблеток Достинекс 0,5 мг) в день.

Способ применения препарата Достинекс

Принимайте таблетки Достинекс перорально, желательно после еды, чтобы уменьшить побочные эффекты. Проглатывайте таблетки, запивая их небольшим количеством воды.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется применять Достинекс детям в возрасте до 16 лет.

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении препарата у пациентов пожилого возраста крайне ограничены. В настоящее время неизвестно об особых рисках, связанных с таким применением.

Если Вы приняли препарат Достинекс больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота, расстройство желудка, понижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя, спутанность сознания, психоз (например, измененное восприятие реальности, измененные мысли, эмоциональные состояния, неадекватное поведение), галлюцинации. В этом случае немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение скорой помощи ближайшей больницы.

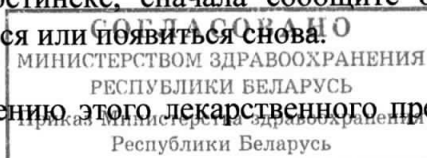
Если Вы забыли принять препарат Достинекс

Обязательно примите пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат в обычное время, примите его, как только вспомните об этом, а затем продолжайте принимать его как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной дозы.

Прекращение приема препарата Достинекс

Лечащий врач посоветует Вам, как долго следует принимать Достинекс. Не прекращайте принимать препарат Достинекс до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач. Если Вы желаете прекратить прием препарата Достинекс, сначала сообщите об этом лечащему врачу, так как Ваше заболевание может ухудшиться или появиться снова.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у каждого пациента.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у вас возникнут следующие симптомы, так как они могут быть серьезными и может потребоваться прекратить прием препарата Достинекс (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»):

Очень частые нежелательные реакции: могут возникать более чем у 1 человека из 10

Нарушение функции сердечного клапана и связанные с ним расстройства, например, воспаление перикарда (перикардит) или накопление жидкости в перикарде (перикардальный выпот). Эти нарушения могут вызывать различные симптомы, включая выраженное чувство слабости, повышенную утомляемость и ощущение сердцебиения.

Другие нежелательные реакции: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

Боль в грудной клетке (стенокардия).

У пациентов, принимавших Достинекс, были зарегистрированы перечисленные ниже нежелательные реакции.

Очень частые нежелательные реакции: могут возникать более чем у 1 человека из 10

- головные боли (мигрень)*;
- головокружение/вертиго*;
- тошнота*;
- боль, дискомфорт и чувство распирания в желудке (диспепсия);
- гастрит;
- боль в животе*;
- слабость;
- утомляемость.

Побочные эффекты, отмеченные звездочкой (*) **очень часто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Они **часто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Слабость **очень часто** наблюдается у женщин, которые принимают Достинекс для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Этот симптом **нечасто**

наблюдается у женщин, которые принимают Достинекс для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Частые нежелательные реакции: могут возникать у 1 человека из 10 или реже

- сонливость;
- депрессия;
- падение артериального давления (гипотензия), особенно при длительном приеме препарата Достинекс;
- снижение артериального давления при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя (ортостатическая гипотензия);
- снижение артериального давления без заметных признаков;
- приливы**;
- запор;
- рвота**;
- боль в грудной клетке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочные эффекты, отмеченные двумя звездочками (**) **часто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс для снижения чрезмерно высокого уровня пролактина (гиперпролактинемия). Они **нечасто** встречаются у женщин, которые принимают Достинекс для предотвращения или прекращения выработки грудного молока.

Нечастые нежелательные реакции: могут возникать у 1 человека из 100

- ощущение сердцебиения;
- затрудненное дыхание (одышка);
- накопление жидкости в пространстве между легкими и грудной клеткой (плевральный выпот);
- фиброзные реакции (образование рубцовой ткани), которые также могут поражать легкие;
- носовое кровотечение;
- аллергические реакции;
- временная потеря зрения в одной половине поля зрения одного или обоих глаз (временная гемианопсия);
- внезапная потеря сознания;
- ощущение покалывания или тепла;
- усиленное половое влечение;
- холодные пальцы на руках и ногах;
- обморок;
- накопление жидкости в различных частях тела (отек);
- опухшие лодыжки и/или ноги;
- сыпь;
- очаговая потеря волос (алопеция);
- судороги ног;
- снижение уровня гемоглобина (вещество, которое содержится в эритроцитах). Этот побочный эффект возникал в первые месяцы после возобновления цикла у женщин, которые страдали от отсутствия менструаций (аменореи).

Редкие нежелательные реакции: могут возникать у 1 человека из 1000 или реже

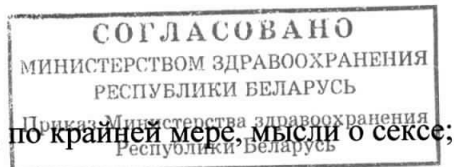
- боль в животе.

Очень редкие нежелательные реакции: могут возникать у 1 человека из 10 000 или реже

- фиброзные реакции (образование рубцовой ткани) в плевре (мембрана, которая окружает легкие).

Другие нежелательные реакции: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

- нарушения дыхания;
- нарушение функции легких (дыхательная недостаточность);
- воспаление плевры (плеврит);
- боль в грудной клетке;
- внезапное засыпание;
- тремор;
- измененное зрение;
- агрессивность;
- бред;
- патологическое или навязчивое половое влечение или, по крайней мере, мысли о сексе;
- сильное желание заняться азартными играми;
- психоз (например, измененное восприятие реальности, измененные мысли, эмоциональные состояния, неадекватное поведение);
- галлюцинации;
- нарушение функции печени;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (вещества, которое, главным образом, встречается в мышцах) в крови;
- отклонения от нормы биохимических показателей функции печени.



Обратите особое внимание на перечисленные ниже нежелательные реакции (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Расстройства контроля над побуждениями, которые могут привести к причинению вреда вам или другим людям и выражаться в следующих симптомах:

- сильное влечение к азартным играм;
- повышение либидо, патологическое или навязчивое половое влечение или мысли о сексе;
- осознанное, но с трудом контролируемое желание совершать покупки;
- неконтролируемый аппетит (желание съесть больше пищи, чем обычно или необходимо для удовлетворения голода).

Сообщите своему лечащему врачу о любом из таких отклонений в поведении, чтобы он помог Вам уменьшить или контролировать эти симптомы.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно через национальную систему предоставления отчетов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОСТИНЕКС

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «Expiry». Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.

Никаких специальных мер предосторожности при хранении не требуется.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки,

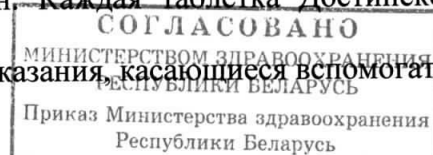
как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Достинекс содержит

Действующим веществом препарата является каберголин. Каждая таблетка Достинекс 0,5 мг содержит 0,5 мг каберголина.

Вспомогательные вещества: лактоза (см. раздел « Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»), лейцин.



Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Таблетки 0,5 мг - плоские продолговатые белые таблетки с тиснением «PU» и линией разлома между буквами с одной стороны и тиснением «700» с небольшой насечкой над и под расположенным по центру «0» с другой стороны.

1 флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) или 1 флакон темного стекла с крышкой, содержащей поглотитель влаги – силикагель и с защитой доступа детей, содержащий 2 или 8 таблеток. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорейшн, США / Pfizer H.C.P. Corporation, USA
10017-5755 New York, 235 East, 42nd Street

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Италия / Pfizer Italia S.r.l., Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.»
(Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00 Факс: +375 (17) 309-38-19
Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Прочие источники информации

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться