

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Dostinex®

#### 0,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Cabergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Dostinex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dostinex beachten?
3. Wie ist Dostinex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dostinex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST DOSTINEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dostinex ist ein Prolaktinhemmer/Dopaminagonist.

Dostinex wird angewendet:

- zum primären Abstillen.
- zur Verhinderung des natürlichen Milchflusses nach der Geburt, falls das Stillen nicht gewünscht oder aus medizinischen Gründen nicht angezeigt ist.

Zur Behandlung von Störungen, die im Zusammenhang mit einer Erhöhung des Prolaktinspiegels stehen, wie Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), zu seltene Monatsblutung (Oligomenorrhoe), Ausbleiben des Eisprungs (Anovulation), spontaner Milchfluss (Galaktorrhoe), und bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen der Hypophyse bei gleichzeitiger erhöhter Prolaktinbildung (Mikroprolaktinome, idiopathische Hyperprolaktinämie).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOSTINEX BEACHTEN?

**Dostinex darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin, andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der sonstigen Bestandteile von Dostinex sind,
- bei schwerer Leberfunktionsschwäche (Leberinsuffizienz),
- wenn bei Ihnen bindegewebsartige (fibrotische) Organveränderungen in der Vorgeschichte bekannt sind,

- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Dostinex behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Dostinex sollte nicht zusammen mit antipsychotischen Medikamenten oder an Frauen mit Wochenbettpsychose in der Vorgeschichte verabreicht werden.

Dostinex soll nicht bei Frauen mit schwangerschaftsbedingten Bluthochdruckformen angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dostinex ist erforderlich,**

- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt.
- 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 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.

Bei Anwendung von Dostinex kann es zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen kommen. Vorsicht ist daher geboten bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben.

Bei Patientinnen mit stark eingeschränkter Leberfunktion, die Dostinex über einen langen Zeitraum erhalten, sollten niedrigere Dosierungen erwogen werden.

Das Arzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen, Durchblutungsstörungen, die durch Gefäßkrämpfe bedingt sind und meist in den Arterien der Finger auftreten (Raynaud-Syndrom), Lebererkrankungen, Nierenfunktionsschwäche (Niereninsuffizienz), Magengeschwüren, Blutungen in den Magen-Darm-Trakt oder psychotischen Erkrankungen.

Da Hyperprolaktinämie mit Amehorrhoe/Galaktorrhoe sowie Infertilität mit Hypophysentumoren in Zusammenhang stehen kann, ist eine komplette Untersuchung der Hypophyse vor Einleitung der Behandlung mit Dostinex angezeigt.

Da es vor Wiedereintreten der Monatsblutung bereits zu einer Schwangerschaft kommen kann, wird empfohlen, mindestens alle vier Wochen während des Ausbleibens der Monatsblutung einen Schwangerschaftstest zu machen und, nach Wiedereintreten der Monatsblutung, jedes Mal bei Verspätung der Monatsblutung um mehr als drei Tage. Frauen, die eine Schwangerschaft vermeiden möchten, sollten während und bis zur ersten Regelblutung nach der Anwendung von Dostinex einen mechanischen Konzeptionsschutz anzuwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie unter der Therapie mit Dostinex ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn Sie eine extreme Schläfrigkeit bemerken, verzichten Sie auf das Führen von Kraftfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen und teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Wie bei anderen Ergotalkaloid-Derivaten (bestimmte Wirkstoffe aus der Gruppe der Mutterkornalkaloide) wurde im Zusammenhang mit einer Langzeitanwendung von Cabergolin über Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse), Bindegewebsvermehrung der Lunge (pulmonale Fibrosen) und krankhafte Veränderungen der Herzklappen (Valvulopathien) berichtet. Einige dieser Berichte stammten von Patienten, die zuvor mit speziellen, auf Dopaminrezeptoren wirkenden Ergotalkaloid-Derivaten (bestimmte Wirkstoffe aus der Gruppe der Mutterkornalkaloide, s. o.) behandelt wurden. Aus diesem Grund darf Dostinex bei Patienten nicht angewendet werden, die Anzeichen und/oder klinische Symptome einer Atemwegs- oder Herzerkrankung in Verbindung mit fibrotischem Gewebe in der Vergangenheit oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufweisen. Nach dem Absetzen von Cabergolin aufgrund der Diagnose

von Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse), Bindegewebsvermehrung (pulmonale Fibrosen) und krankhaften Veränderungen der Herzklappen (Valvulopathien) wurde über eine Verbesserung der Symptomatik berichtet.

Im Zusammenhang mit Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse), Bindegewebsvermehrung (Fibrosen) und krankhaften Veränderungen der Herzklappen (Valvulopathien) fand sich eine deutlich erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG). Bei Patienten mit unklarer BSG-Erhöhung ist eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs (Thorax) zu empfehlen.

#### Anwendung bei Kindern:

Über Sicherheit und Wirksamkeit von Dostinex bei Patienten unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse vor.

#### Anwendung bei älteren Patienten:

Als Folge der derzeit beanspruchten Indikationen von Dostinex sind die Erfahrungen mit älteren Patienten sehr begrenzt. Die verfügbaren Daten enthalten keinerlei Hinweis auf besondere Risiken.

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

Eine Wechselwirkung zwischen Dostinex und anderen, während des frühen Wochenbetts verabreichten Arzneimitteln, insbesondere Methylergometrin, konnte nicht festgestellt werden. Von gleichzeitiger Anwendung dieser Medikamente ist jedoch abzuraten.

Arzneimittel mit Dopamin-antagonistischer Wirkung (bestimmte Psychopharmaka und Mittel gegen Erbrechen) sollten nicht gleichzeitig gegeben werden, da Dostinex über eine Stimulierung der Dopamin-Rezeptoren wirkt und dies zu einer Schwächung bzw. zum Ausbleiben der Wirkung von Dostinex führen kann.

Dostinex sollte nicht zusammen mit Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin) angewendet werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln, die bekannterweise den Blutdruck senken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Sie mit der Einnahme von Cabergolin beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung und mindestens einen Monat lang nach ihrem Ende sollten Sie Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass Sie schwanger werden.

Kommt es während der Behandlung mit Dostinex zu einer Schwangerschaft, sollte vorsichtshalber die Einnahme von Dostinex sofort eingestellt werden, um einen eventuellen Einfluss auf das Ungeborene so gering wie möglich zu halten.

Frauen mit Kinderwunsch sollten beim Wiedereintritt regelmäßiger Eisprungszyklen Dostinex einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen.

Da Dostinex zur Verhinderung des Milchflusses eingesetzt wird, sollten Frauen mit dem Wunsch zum Stillen nicht mit Dostinex behandelt werden. Frauen, bei denen die Wirkung von Dostinex ausbleibt, sollten nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Dostinex kann übermäßige Schläfrigkeit verursachen. In diesem Fall sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen oder des Todes aussetzt (z. B. Bedienen von Maschinen), bis die übermäßige Schläfrigkeit nicht mehr auftritt. Dieses Arzneimittel kann während der ersten Tage nach Einnahme das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Dostinex**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Dostinex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST DOSTINEX EINZUNEHMEN?**

Die maximale Dosis beträgt 3 mg Cabergolin pro Tag.

Nehmen Sie Dostinex immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Primäres Abstillen:

Dostinex soll innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt eingenommen werden. Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal 2 Tabletten.

#### Störungen, die auf einer Erhöhung des Prolaktinspiegels beruhen:

Als Anfangsdosis wird 1 Tablette Dostinex pro Woche empfohlen, verteilt auf wöchentlich eine oder zwei Gaben, z. B. je eine halbe Tablette montags und donnerstags. Die Wochendosis sollte allmählich erhöht werden, am besten durch Steigerung um 1 Tablette wöchentlich in monatlichen Intervallen. Die therapeutische Dosis beträgt in der Regel 2 Tabletten pro Woche. Die therapeutische Breite liegt im Bereich von einer halben bis 4 Tabletten wöchentlich.

Die Patienten sollten während der Dosissteigerung regelmäßig untersucht werden, um die niedrigste therapeutisch effektive Dosierung zu ermitteln. Der Prolaktin-Plasmaspiegel sollte in monatlichen Intervallen kontrolliert werden, da, sobald die therapeutisch effektive Dosierung erreicht ist, im Regelfall eine Normalisierung des Prolaktinspiegels binnen zwei bis vier Wochen eintritt.

#### Art der Anwendung:

Es wird empfohlen, die Tabletten zusammen mit der Nahrung einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung:

Da ein chronischer Zustand behandelt wird, sollte die Behandlung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, bis nach Ermessen des behandelnden Arztes keine Cabergolin-Gabe mehr erforderlich ist.

Patientinnen, die Dostinex über längere Zeit hin einnehmen, sollten in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersucht werden, einschließlich zervikaler und endometrischer Zytologie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dostinex zu stark oder zu schwach ist.

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung mit Dostinex kann zu Symptomen führen, die einer Überstimulierung der Dopamin-Rezeptoren entsprechen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blutdruckabfall, Verwirrung und Wahrnehmungsstörungen.

Bei Überdosierung sollten allgemein unterstützende Maßnahmen getroffen werden. Insbesondere sollten nicht resorbierte Anteile entfernt und sofern erforderlich der Blutdruck stabilisiert werden. Zusätzlich kann die Gabe von Dopaminantagonisten ratsam sein.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Betroffenes Organsystem Häufigkeit	Nebenwirkung
<b>Allgemein</b>	
Gefäßerkrankungen	
Häufig	Dostinex wirkt bei Langzeitbehandlung im Allgemeinen blutdrucksenkend; Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen (orthostatische Hypotonie)
Gelegentlich	Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Gelegentlich	Krämpfe in den Beinen
Untersuchungen	
Gelegentlich	Bei Frauen mit Amenorrhoe wurde während der ersten Monate nach Wiedereintritt normaler Monatsblutungen ein Rückgang der Hämoglobinwerte beobachtet
<b>Störungen im Zusammenhang mit Hyperprolaktinämie</b>	
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Depressionen
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich	Missempfindungen, z. B. Kribbeln (Parästhesie)

Gefäßerkrankungen	
Häufig	Hitzeanfälle
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr häufig	Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen/Magenschleimhautentzündung, Übelkeit
Häufig	Verstopfung, Erbrechen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Häufig	Schmerzen in den Brüsten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Kraftlosigkeit (Asthenie)/Müdigkeit
<b>Primäres Abstillen</b>	
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Gelegentlich	Vorübergehenden Halbsichtigkeit, plötzliche Ohnmachtsanfälle (Synkope)
Herzerkrankungen	
Gelegentlich	Herzklopfen (Palpitationen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Nasenbluten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich	Erbrechen
Selten	Magenschmerzen
Untersuchungen	
Häufig	Blutdruckabfall (systolisch $\geq 20$ mmHg, diastolisch $\geq 10$ mmHg)
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Hitzeanfälle
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Kraftlosigkeit (Asthenie)
<b>Beobachtung nach Markteinführung</b>	
Erkrankungen des Immunsystems	
Unbekannte Häufigkeit	Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich	Steigerung des sexuellen Verlangens
Unbekannte Häufigkeit	Aggressives Verhalten, Wahnvorstellungen, gesteigerter Geschlechtstrieb, Spielsucht/krankhaftes Spielen, psychische Störung
Augenerkrankungen	
Unbekannte Häufigkeit	Sehstörungen
Herzerkrankungen	
Sehr häufig	Herzklappenveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut aus dem Herzen [Regurgitationen]) und damit verbundene Erkrankungen (Herzbeutelentzündung [Perikarditis] oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel [Perikarderguss])
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Atemnot (Dyspnoe)
Sehr selten	Bindegewebsvermehrung (Fibrosen)

Unbekannte Häufigkeit	Atemstörung, Atembeschwerden (respiratorische Insuffizienz)
Leber- und Gallenerkrankungen	
Unbekannte Häufigkeit	Anormale Leberfunktion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
Untersuchungen	
Unbekannte Häufigkeit	Erhöhte Laborwerte, anormaler Leberfunktionstest

Ein Rückfluss von Blut aus dem Herzen (Regurgitation), der meist beschwerdefrei ist, tritt unter Dostinex häufiger auf als bei vergleichbaren Arzneimitteln, die keine Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge sind.

Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig. Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit dopaminerger Medikamente können Nebenwirkungen gemildert werden, indem zu Beginn der Dostinex-Behandlung einschleichend (z. B. 0,25 mg einmal wöchentlich) und danach stufenweise höher dosiert wird, bis die therapeutische Dosis erreicht ist. Einmal aufgetretene fortdauernde oder schwere Nebenwirkungen können durch vorübergehende Dosisreduzierung, gefolgt von einer stärker abgestuften Dosiserhöhung (z. B. in Schritten von 0,25 mg wöchentlich alle 14 Tage) rückgängig gemacht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST DOSTINEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Dostinex enthält

Der Wirkstoff ist Cabergolin.

1 Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Leucin.

### Wie Dostinex aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, oblong mit einer Schmuckkerbe. Ein „P“ ist links und ein „U“ rechts von der Schmuckkerbe eingepreßt. Auf der Rückseite der Tablette ist „700“ eingepreßt.

Packungen mit 2 (N1), 8 (N1) und 30 (N2) Tabletten



**Pharmazeutischer Unternehmer**

PHARMACIA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

**Hersteller**

PFIZER Italia S.r.l.  
63046 Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Italien

**Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dostinex

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.**

palde-0v11dx-t-05