

## Prospecto: información para el usuario

### Dostinex 0,5 mg comprimidos Cabergolina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4)

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dostinex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dostinex
3. Cómo tomar Dostinex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dostinex
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Dostinex y para qué se utiliza**

Dostinex es un medicamento que se utiliza para evitar la producción de leche, inmediatamente después del parto así como para la retirada de la misma, en las siguientes situaciones:

- Después del parto, una vez que la madre decide no dar el pecho a su hijo
- Después del parto, cuando la lactancia esté contraindicada por razones médicas para la madre o para el recién nacido.
- Después de dar a luz un feto muerto o después de un aborto.

Además, Dostinex está indicado en el tratamiento de trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos), incluyendo ausencia de la menstruación (amenorrea), menstruaciones muy espaciadas en el tiempo (oligomenorrea), ciclos menstruales en los cuales no hay ovulación (anovulación) y secreción de leche en el pecho no asociada con el periodo de lactancia (galactorrea).

Dostinex, está indicado también en pacientes con patologías asociadas a trastornos hiperprolactinémicos, tales como tumores de hipófisis secretores de la hormona prolactina (adenomas hipofisarios – micro y macroprolactinomas), aumentos de la hormona prolactina sin causa conocida (hiperprolactinemia idiopática) o síndrome de la silla turca vacía.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dostinex**

##### **No tome Dostinex**

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier alcaloide ergotínico, a cabergolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si va a ser tratado con Dostinex durante un periodo prolongado y tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- Si tiene antecedentes de psicosis puerperal (síndrome post-parto caracterizado por depresión, ideas delirantes y pensamientos de dañarse a sí misma y/o al niño).

- Si tiene la tensión arterial elevada durante el embarazo asociada con la retención de líquidos (edema) y proteínas en la orina (toxemia del embarazo).
- Si tiene o ha tenido trastornos fibróticos (tejidos de cicatrización) que le han afectado a los pulmones, al corazón o abdomen.
- Si está en tratamiento con medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades mentales (medicación antipsicótica).

### **Advertencias y precauciones**

- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de la circulación, dolor y/o cambios repentinos de color en las extremidades (síndrome de Raynaud), úlcera de estómago, o hemorragias gastrointestinales.
- Si padece insuficiencia hepática grave, puede necesitar una dosis menor.
- Si ha tenido o tiene enfermedades mentales graves (especialmente de tipo psicótico).
- Si está tomando fármacos que disminuyan la tensión arterial. Dostinex puede producir bajada de la tensión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural).
- En caso de ser tratado con Dostinex durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el tratamiento, su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones funcionan adecuadamente. Su médico también le realizará un ecocardiograma (una ecografía del corazón) antes de iniciar el tratamiento, y de forma regular durante el tratamiento. Si se detecta una alteración de las válvulas cardíacas, no se iniciará el tratamiento con Dostinex o si la alteración se produce durante el tratamiento éste se deberá interrumpir.
- Si presenta o desarrolla durante el tratamiento signos y/o síntomas clínicos de alteraciones respiratorias, cardíacas o renales.
- Si durante el tratamiento desarrolla un aumento del deseo sexual o deseo sexual obsesivo.
- Si durante el tratamiento nota una conducta alterada en relación al juego.
- Si durante el tratamiento realiza gastos o compras compulsivas.
- Si durante el tratamiento come de manera compulsiva.
- Si durante el tratamiento nota sensación de sueño o la aparición de sueño de forma brusca y repentina.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, acuda a su médico.

Antes de la administración de Dostinex, deberá descartarse el embarazo. En el caso de pacientes en edad fértil, se recomienda la utilización de anticonceptivos de barrera.

Antes de iniciar el tratamiento su médico le puede realizar pruebas para evaluar la función hipofisaria.

Durante tratamientos prolongados con Dostinex, su médico le puede realizar de forma periódica controles ginecológicos y análisis del funcionamiento del hígado.

### **Uso de Dostinex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dostinex; en estos casos puede resultar necesario que su médico le cambie la dosis o le interrumpa el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos llamados antagonistas de la dopamina (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que pueden disminuir el efecto de Dostinex.
- Un tipo de antibióticos llamados macrólidos (como la eritromicina), ya que podrían aumentar los efectos adversos de Dostinex.
- Otros derivados ergotínicos, como son la bromocriptina, pergolida, ergotamina, dihidroergotamina, etc.

### **Toma de Dostinex con alimentos y bebidas**

Se recomienda que Dostinex se administre con alimentos, ya que mejora su tolerancia.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de la administración de Dostinex deberá descartarse el embarazo. Después del tratamiento, las mujeres que deseen quedarse embarazadas deberán esperar al menos un mes después de la interrupción del mismo. En el caso de que se produjera el embarazo durante el tratamiento, la administración de Dostinex deberá ser interrumpida.

Dostinex no debe administrarse a madres que decidan dar el pecho a sus hijos ya que este medicamento se utiliza para evitar la secreción de leche y se desconoce si pasa a la leche materna. Si durante el tratamiento con Dostinex se mantiene la secreción de leche, no debe dar el pecho a sus hijos.

## **Conducción y uso de máquinas**

Dostinex puede producir sensación de sueño e incluso la aparición repentina de sueño. Si nota alguno de estos síntomas, al inicio o durante el tratamiento, no conduzca ni utilice máquinas ni realice actividades que requieran concentración, hasta que los síntomas desaparezcan, ya que podría poner en grave peligro su vida y la de otras personas.

## **Dostinex contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Dostinex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dostinex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dostinex se administra por vía oral. Se recomienda tomar Dostinex con alimentos.

Para evitar la producción de leche: La dosis recomendada es de 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) administrados como dosis única, durante el primer día post-parto.

Para la retirada de la leche materna: Se recomienda la administración de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días (dosis total de 1 mg).

Para los trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos): La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg por semana, administrada en una o dos tomas (medio comprimido de 0,5 mg) por semana (ejemplo: lunes y jueves). La dosis semanal deberá incrementarse gradualmente, preferentemente mediante la adición de 0,5 mg (1 comprimido) por semana a intervalos mensuales hasta que su médico establezca la dosis adecuada.

### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de Dostinex en pacientes menores de 16 años.

### Uso en pacientes ancianos

A pesar de que la información procedente tanto de los estudios como de la experiencia postcomercialización es muy limitada, no parece que Dostinex suponga un riesgo especial para los ancianos.

### Uso en pacientes con alteración de la función del riñón

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes

### Uso en pacientes con alteración de la función del hígado no grave

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

### **Si toma más Dostinex del que debe**

Póngase inmediatamente en contacto con su médico, vaya al servicio de urgencias más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si usted ha tomado más Dostinex del que debiera, pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, malestar gástrico, tensión arterial baja y alteraciones del pensamiento o de la percepción.

### **Si olvidó tomar Dostinex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dostinex**

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique, ya que no se conseguiría el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dostinex puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes):

- Mareo
- Vértigo
- Dolor de cabeza
- Dolor en el abdomen.
- Malestar gástrico (dispepsia), inflamación del estómago (gastritis).
- Náuseas
- Debilidad (astenia) y cansancio.
- Alteraciones en las válvulas del corazón (valvulopatía cardiaca), inflamación de las membranas que recubren el corazón (pericarditis) y acumulación de líquidos en las membranas que recubren el corazón (derrame pericárdico)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Disminución de la tensión arterial en pacientes con tratamientos de larga duración.
- Disminución de la tensión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural).
- Sensación de sueño (somnia)
- Disminución de la tensión arterial sin síntomas
- Depresión.
- Sofocos.
- Estreñimiento.
- Vómitos.
- Dolor en la mama.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos (vasoespasma digital) y desmayos
- Calambres en las piernas
- Disminución de los valores de hemoglobina tras la restauración de la menstruación en mujeres amenorreicas.
- Pérdida transitoria de visión que afecta a la mitad del campo visual (hemianopsia transitoria).
- Pérdida repentina de conocimiento (síncope).
- Latido del corazón más frecuente de lo normal (palpitaciones).
- Hemorragia nasal (epistaxis).

- Sensación de hormigueo (parestesia)
- Aumento del deseo sexual.
- Sensación de dificultad para respirar (disnea).
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Erupción.
- Retención de líquido (edema).
- Reacción alérgica exagerada (reacción de hipersensibilidad)
- Formación de tejido fibrótico en algún órgano (fibrosis), incluyendo en el pulmón
- Acumulación de líquido en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural)

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Dolor en la parte superior del abdomen

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes):

- Formación de tejido fibrótico en el pulmón (fibrosis pleural).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor y sensación de opresión aguda y sofocante en el pecho, generalmente centrada detrás del esternón, y a veces irradiada (angina de pecho)
- Comportamiento agresivo, delirios.
- Deseo sexual obsesivo (hipersexualidad).
- Adicción al juego.
- Pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico).
- Alucinaciones
- Alteración de la visión
- Alteraciones respiratorias, disminución de la capacidad para respirar (insuficiencia respiratoria), inflamación de las membranas que recubren el pulmón, dolor en el pecho.
- Aparición de sueño de forma brusca y repentina, temblor
- Alteración de la función del hígado.
- Aumento de un tipo de enzimas (creatinfosfoquinas) en la sangre, alteraciones en las pruebas de función del hígado.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Dostinex**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Dostinex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la Farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dostinex**

- El principio activo es cabergolina.
- Los demás componentes son lactosa y leucina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dostinex se presenta en forma de comprimidos de color blanco, en forma de cápsula y con una ranura en el centro que permite dividir el comprimido en mitades iguales.

Dostinex se presenta en envases de 2 y 8 comprimidos.

### **Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B,

Parque Empresarial La Moraleja.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia S.r.L.

Località Marino del Tronto – 63100

Ascoli Piceno (AP)

Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.