**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**DOSTINEX 500 mikrogramų tabletės**

Kabergolinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DOSTINEX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DOSTINEX

3. Kaip vartoti DOSTINEX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DOSTINEX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra DOSTINEX ir kam jis vartojamas

DOSTINEX tablečių veiklioji medžiaga yra kabergolinas. Kabergolinas priklauso vaistų, vadinamų prolaktino inhibitoriais, grupei. DOSTINEX mažina hormono, vadinamo prolaktinu, kiekį, todėl neleidžia prasidėti laktacijai (pieno gamybai) arba ją sustabdo. Be to, sumažėjus prolaktino kiekiui, gali sugrįžti vaisingumas.

DOSTINEX vartojamas norint neleisti prasidėti laktacijai (pieno gamybai) tuoj po gimdymo arba laktacijai sustabdyti žindant kūdikį.

Be to, DOSTINEX vartojamas kitais atvejais, kai yra padidėjusio prolaktino kiekio sukeltų sutrikimų, pavyzdžiui, jei nėra menstruacijų arba jos nereguliarios, padidėjus pieno išsiskyrimui, esant nevaisingumui, taip pat (vyrams) nuo impotencijos ir lytinio potraukio sumažėjimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant DOSTINEX

DOSTINEX vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kabergolinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums yra buvę plaučių, širdies ar užpilvaplėvinio skaidulinio audinio vešėjimo sutrikimu;

- jeigu Jums skiriamas ilgalaikis gydymas ir patiriate ar esate patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų, kurios pažeidė širdį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DOSTINEX.

- jeigu sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija (tai nustato gydytojas tam tikrais tyrimais).

- jeigu vartojate vaistus nuo psichozės (psichikos sutrikimų).

* jeigu vartojate kitus vaistus: nuo vėmimo (pvz., metoklopramidą), kai kuriuos antibiotikus (pvz., eritromiciną), nuo psichikos ar sunkių elgesio sutrikimų (pvz., fenotiazinus, butirofenonus, tioksantenus) arba skalsių alkaloidus (jų yra kai kurių vaistų nuo migrenos sudėtyje, ergotamine, kuris vartojamas kraujavimui išvengti arba stabdyti po aborto arba gimdymo); nuo didelio kraujospūdžio ligos (nes gali stipriai sumažėti kraujospūdis).
* jeigu ankstesnio nėštumo metu arba po jo buvo padidėjęs kraujospūdis, patinimų (pvz., kulkšnių, veido, plaštakų) arba inkstų sutrikimų.
* jeigu ankstesnio nėštumo metu arba po gimdymo buvo pakitusi psichika.
* jeigu sergate širdies ir (arba) kraujagyslių liga.
* jeigu sergate *Raynaud* sindromu (šaltis trikdo rankų pirštų kraujotaką ir gali trikdyti kojų pirštų kraujotaką, todėl jie gali pabalti arba pamėlynuoti, gali atsirasti badymo ar deginimo pojūtis, nejautra pažeistose vietose).
* jeigu kraujuoja virškinimo trakte (gali būti juodos išmatos, vėmimas krauju).
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra žemas, arba vartojate vaistus jam mažinti;
* jei patiriate ar esate patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų širdies, plaučių ar pilvo audiniuose;
* jeigu yra hipofizės (smegenyse esančios liaukos) navikas (gydymo DOSTINEX metu jis gali padidėti.

Pacientams, ilgą laiką vartojantiems kabergoliną ar kitų skalsių alkaloidų preparatų, labai retai gali pasireikšti skysčio susikaupimas pleuros ertmėje ar plaučių fibrozė bei širdies vožtuvų patologija. Su skysčio susikaupimu pleuros ertmėje ar fibroze susijęs patologinis eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) padidėjimas. Jeigu dėl nežinomų priežasčių virš normos ribų padidėja ENG, gydytojas gali skirti atlikti rentgenologinį tyrimą, nustatyti kreatinino koncentraciją serume. Nutraukus kabergolino vartojimą, šie ligos požymiai ir simptomai sumažėja.

Jei Jums skiriamas ilgalaikis gydymas DOSTINEX, gydytojas prieš pradėdamas gydymą patikrins širdį, plaučius ir inkstus. Jis taip pat atliks echokardiografiją (ultragarsinį širdies tyrimą) prieš gydymo pradžią ir reguliariai gydymo metu. Pasireiškus fibrozinių reakcijų, gydymas bus nutrauktas.

Prieš gydymą gydytojas patikrins, ar nesate nėščia. Baigus vartoti DOSTINEX, pastoti rekomenduojama ne anksčiau kaip po 1 mėnesio.

Gali atsirasti staigaus miego priepuolių, ypač pacientams sergantiems Parkinsono liga.

Pacientams vartojantiems kabergolino Parkinsono ligai gydyti, gali atsirasti patologinis potraukis lošti arba hiperseksualumas. Pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote arba Jūsų artimieji ar globėjai pastebėjo kokį nors neįprastą Jūsų elgesį ar potraukį, arba negalite atsispirti impulsui, potraukiui ar pagundai atlikti kokius nors veiksmus, kurie gali pakenkti Jums arba aplinkiniams. Tokie elgesio sutrikimai yra vadinami levodopos, dopamino agonisto arba KOMT inhibitoriaus sukeltais impulsų kontrolės sutrikimais ir gali pasireikšti priklausomybe lošti, pernelyg daug valgyti arba išlaidauti, nenormaliu lytinio potraukio sustiprėjimu arba seksualinio pobūdžio minčių ar jausmų sustiprėjimu. Jūsų gydytojui gali tekti peržiūrėti gydymą. Sumažinus dozę ar DOSTINEX vartojimą nutraukus, toks poveikis parastai išnyksta.

**Kiti vaistai ir DOSTINEX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

DOSTINEX terapinis poveikis priklauso nuo tiesioginės dopamino receptorių stimuliacijos, todėl jo nereikėtų vartoti kartu su dopamino antagonistais, pavyzdžiui, fenotiazinais, butirofenonais, tioksantenais ar metoklopramidu (pastarieji gali silpninti DOSTINEX sukeliamą prolaktino koncentracijos mažėjimą).

**DOSTINEX vartojimas su maistu ir gėrimais**

DOSTINEX tabletės geriamos, geriausiai valgio metu.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nėščioms moterims šio vaisto galima vartoti tik gydytojui leidus. Jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite gydytojui. Prieš skirdamas DOSTINEX, gydytojas patikrins, ar nesate nėščia. Po gydymo turite nepastoti mažiausiai vieną mėnesį (aptarkite tai su gydytoju). Jei gydymo metu pastojate, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

*Žindymo laikotarpis*

Šis vaistas slopina pieno išsiskyrimą. Jei DOSTINEX vartojimo metu kūdikį norite maitinti krūtimi, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo pradžioje būtina atsargiai atlikinėti veiksmus, kuriems reikia greitos ir tikslios reakcijos.

DOSTINEX gali sukelti mieguistumą ir staigaus miego priepuolį, todėl negalima vairuoti ir dirbti darbų (pvz., valdyti mechanizmų), kurių metu sumažėjęs budrumas gali sukelti sunkios traumos ar mirties pavojų pačiam sau ar aplinkiniams, tol, kol šie požymiai neišnyks.

**DOSTINEX sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti DOSTINEX

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Norint išvengti laktacijos*, geriamas 1 mg (2 tabletės) pirmąją dieną po gimdymo.

*Laktacijai sustabdyti* geriama po 250 mikrogramų (pusę tabletės) kas 12 val., 2 dienas.

*Prolaktino kiekiui mažinti kitais atvejais* DOSTINEX paprastai vartojamas 1‑2 kartus per savaitę (pvz., pirmadienį arba pirmadienį ir ketvirtadienį). Iš pradžių paprastai vartojama maža dozė (0,5‑1 tabletė per savaitę). Jei reikės didesnės dozės, pasakys gydytojas.

Negalima gerti daugiau kaip 6 tabletes (šešias 500 mikrogramų tabletes) per parą.

Pacientams (pacientėms) iki 16 metų DOSTINEX nerekomenduojamas.

Jeigu manote, kad DOSTINEX veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę DOSTINEX dozę?

Išgėrus per daug tablečių, reikia nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju.

Pamiršus pavartoti DOSTINEX

Jeigu užmiršote laiku išgerti tabletę ar dalį tabletės, nerimauti nereikėtų. Praleistą dozę reikia išgerti iš karto prisiminus. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jums gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti kokį nors veiksmą, kuris gali pakenkti. Tai gali būti:

- stiprus impulsas pernelyg daug lošti, nepaisant sunkių asmeninių ar šeimyninių pasekmių;

- seksualinio potraukio ir elgesio pokyčiai arba sustiprėjimas, kurie kelia Jums ir kitiems susirūpinimą, pavyzdžiui, lytinio potraukio padidėjimas;

- pernelyg padidėjęs nekontroliuojamas nors apsipirkinėti ar išlaidauti;

- besaikis valgymas (suvalgote didelius maisto kiekius per trumpą laikotarpį) arba valgymo priepuoliai (suvalgote daugiau maisto nei įprastai ir daugiau nei reikėtų alkiui patenkinti).

Jeigu pasireiškia kuris nors šis elgesys, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas aptars su Jumis būdus, kurie padėtų suvaldyti arba sumažinti simptomus.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 iš 10 gydytų žmonių)*

Širdies vožtuvų ir susiję sutrikimai, pvz., širdiplėvės uždegimas (perikarditas) ar skysčio susikaupimas širdiplėvės ertmėje, galvos skausmas\*, svaigulys ar svaigimas (galvos sukimasis)\*, pykinimas\*, nevirškinimas, skrandžio uždegimas, pilvo skausmas\*, silpnumas\*\*\*, nuovargis.

*Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 gydytų žmonių)*

Mieguistumas, depresija, kraujospūdžio sumažėjimas (dažniausiai pasireiškia ilgalaikio gydymo atveju), kraujospūdžio sumažėjimas keliantis arba stojantis, karščio pylimas\*\*, vidurių užkietėjimas, vėmimas\*\*, krūties skausmas, simptomų nesukeliantis kraujospūdžio sumažėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1 000 gydytų žmonių)*

Stipraus širdies plakimo pojūtis, dusulys, skystis krūtinplėvės ertmėje, jungiamojo audinio išvešėjimas (fibrozė), įskaitant jungiamojo audinio išvešėjimą plaučiuose, kraujavimas iš nosies, padidėjusio jautrumo reakcija, regėjimo lauko sumažėjimas (pusės vaizdo matymas), apalpimas, odos jutimų sutrikimas (parestezija), sustiprėjęs lytinis potraukis, pirštų kraujagyslių staigus susiaurėjimas (spazmas) (galimas požymis yra pirštų tirpimas ar skausmas bei spalvos pokytis), apalpimas, patinimas (įskaitant rankų ir kojų, t. y. periferinį patinimą), odos išbėrimas, nuplikimas, kojų mėšlungis, hemoglobino kiekio sumažėjimas (mažakraujystės požymis, nustatomas kraujo tyrimu ir pasireiškiantis per kelis pirmuosius mėnesius nuo paskutinių mėnesinių atsiradimo moterims, kurioms mėnesinių nebuvo).

*Retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 1 000, bet daugiau kaip 1 iš 10 000 gydytų žmonių)*

Pilvo skausmas viršutinėje pilvo dalyje duobutės srityje (epigastriume).

*Labai retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 iš 10 000 gydytų žmonių)*

Jungiamojo audinio išvešėjimas krūtinplėvėje.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

Širdies aprūpinimo deguonimi sutrikimo sukeltas krūtinės skausmas (krūtinės angina), kvėpavimo sutrikimas, kvėpavimo nepakankamumas, krūtinplėvės uždegimas (pleuritas), skausmas krūtinėje, staigus miego priepuolis, drebulys, regos sutrikimas, agresyvumas, kliedesiai, sustiprėjęs seksualumas, nenumaldomas noras lošti azartinius lošimus, psichikos sutrikimai, haliucinacijos, kepenų veiklos sutrikimas, kreatinkinazės kiekio kraujyje padidėjimas ir nenormalūs kepenų veiklos rodmenys (minėti pokyčiai nustatomi kraujo tyrimais).

\*Labai dažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl padidėjusio prolaktino kiekio sukeltų sutrikimų; dažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl pieno gamybos slopinimo

\*\*Dažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl padidėjusio prolaktino kiekio sukeltų sutrikimų; nedažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl pieno gamybos slopinimo

\*\*\*Labai dažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl padidėjusio prolaktino kiekio sukeltų sutrikimų; nedažnai pasireiškia pacientams, kurie gydomi dėl pieno gamybos slopinimo

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti DOSTINEX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų.

DOSTINEX tabletės sugeria drėgmę, todėl, paėmus tabletę, buteliuką visada reikia vėl uždaryti dangteliu. Neišimkite specialių granulių iš dangtelio ir nedėkite šių tablečių į kitą pakuotę.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaistovartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

DOSTINEX sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kabergolinas. Kiekvienoje tabletėje jo yra 500 mikrogramų.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenė laktozė ir leucinas.

DOSTINEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, pailgos, vienoje pusėje yra įspausta „PU“ ir laužimo vagelė, kitoje pusėje - „700“ ir negili vagelė, įspausta tik aukščiau bei žemiau viduriniojo „0“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Jos supakuotos į tamsaus stiklo buteliuką su užsukamu aliuminio dangteliu arba didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuką su vaikų neatidaromu polipropileno dangteliu. Kartono dėžutėje yra buteliukas su 2, 4 arba 8 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Registruotojas

Pfizer Italia S.r.l.

S.S. 156 Km 50, 04010 Borgo San Michele, Latina

Italija

Gamintojas

Pfizer Italia S.r.l.

Localita Marino Del Tronto

63100Ascoli Piceno (AP)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Pfizer Luxembourg SARL" filialas Lietuvoje,  Goštauto 40a,  LT‑01112 Vilnius  Tel. +370 5 2514000 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-14.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>