

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****DOSTINEX 0,5 mg Tabletten**

Cabergolin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist DOSTINEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DOSTINEX beachten?
3. Wie ist DOSTINEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOSTINEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist DOSTINEX und wofür wird es angewendet?**

DOSTINEX enthält Cabergolin, ein Mutterkornderivat, das zur Gruppe der Dopamin-Agonisten gehört. Dieses Arzneimittel ist ein Prolaktinhemmer (ein Hormon, das besonders die Milchbildung stimuliert).

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

- zur Verhinderung oder Unterdrückung der Milchbildung:  
Um die Milchbildung unmittelbar nach der Geburt eines Kindes zu verhindern oder um eine bereits eingesetzte Milchbildung zu unterdrücken:
  - Nach der Entbindung, wenn die Mutter ihr Kind nicht stillen möchte oder wenn das Stillen aus medizinischen Gründen, die die Mutter oder das Neugeborene betreffen, nicht angezeigt ist.
  - Nach einer Totgeburt oder nach einer Abtreibung.
- Zur Behandlung einer Hyperprolaktinämie (zu hohe Prolaktin-Blutspiegel).  
Um die mit der Hyperprolaktinämie verbundenen Symptome bei Frauen wie das Ausbleiben der Menstruation oder eine unregelmäßige Menstruation, Unfruchtbarkeit, Milchbildung (bei Frauen) zu behandeln.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DOSTINEX beachten?**

**DOSTINEX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cabergolin, Mutterkornalkaloide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit DOSTINEX behandelt werden und bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbgewebe) am Herzen vorhanden waren oder sind.
- wenn Sie an einer Herzfibrose oder Lungenfibrose gelitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen möchten, dürfen Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.
- Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, muss sichergestellt sein, dass Sie nicht schwanger sind. Es wird auch empfohlen, während der Behandlung und bis zu mindestens 1 Monat nach Absetzen der Behandlung mit DOSTINEX mechanische Verhütungsmittel zu verwenden. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von DOSTINEX sofort abbrechen und sich an Ihren behandelnden Arzt wenden. Wenn Sie wegen Hyperprolaktinämie behandelt werden und gerne schwanger werden möchten, müssen Sie nach Wiedereintritt Ihrer Menstruationszyklen bis zu einem Monat nach Abbruch der Behandlung mit DOSTINEX warten. Bei den meisten Patientinnen bleibt der Menstruationszyklus mindestens 6 Monate nach Absetzen des Arzneimittels weiterbestehen.
- Falls Sie dieses Arzneimittel einnehmen, um die Milchbildung zu verhindern oder zu unterdrücken, und die Behandlung nicht wirksam genug ist, dürfen Sie nicht stillen und sollten sich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie eine bereits eingesetzte Milchbildung unterdrücken möchten, dürfen Sie nicht mehr als eine halbe Tablette (0,25 mg) auf einmal einnehmen, da das Risiko von Nebenwirkungen ungefähr zweimal höher ist, wenn Sie eine ganze Tablette (0,5 mg) einnehmen.
- Es wird auch empfohlen, den Blutdruck regelmäßig kontrollieren zu lassen, vor allem in den ersten Tagen nach Einnahme dieses Arzneimittels.
- Wenn Sie eine erhebliche Einschränkung der Leberfunktion haben, wird Ihr Arzt eine Dosierungsanpassung erwägen.
- Wenn Sie eine erhebliche Einschränkung der Nierenfunktion haben, wird von der Einnahme von DOSTINEX vorsichtshalber abgeraten.
- Sie sollten unbedingt Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einem Raynaud Syndrom (Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen), einer schweren Herz- oder Gefäßerkrankung, einem Magengeschwür oder Magen-Darm-Blutungen leiden, wenn Sie in der Vergangenheit an schwerwiegenden mentalen Störungen gelitten haben, wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck haben, an einer anderen Erkrankung leiden oder bereits andere Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit DOSTINEX ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen müssen: Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie starke Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen spüren, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie, ein Familienmitglied oder Ihr Betreuer bemerkt, dass Sie ein Verlangen oder Gelüste entwickeln, die ungewöhnlich für Sie sind und Sie einem Impuls, Trieb oder einer Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, die schädlich für Sie oder andere sein können. Diese Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und beinhalten Spielsucht, übermäßiges Essen oder Kaufsucht, einen ungewöhnlich hohen Sexualtrieb oder eine Intensivierung der sexuellen Gedanken oder Gefühle. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder absetzen.
- Wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbgewebe) 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 (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens). Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von DOSTINEX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie gerade ein Kind geboren haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bestehen. Dazu können gehören: hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychische Störungen. Deshalb wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen müssen.. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb oder ungewöhnlich starke oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) bei sich bemerken.

### **Einnahme von DOSTINEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Auf Grund seiner Wirkungsweise dürfen Sie DOSTINEX nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die als Dopaminantagonisten wirken (wie z. B. Arzneimittel, die zur Phiothiazin-, Butyrophenon-, Thioxanthen-Gruppe gehören, oder Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen wie Metoclopramid, Domperidon, Alizaprid usw.), da seine Wirksamkeit sonst eingeschränkt oder aufgehoben wird.

Aus Vorsichtsgründen sollten Sie die gleichzeitige Einnahme von DOSTINEX mit anderen Arzneimitteln aus derselben Gruppe, d.h. aus der Gruppe der Mutterkornalkaloide, vermeiden.

Obwohl Wechselwirkungen unwahrscheinlich sind, sollten Sie auf Grund der Erfahrungen mit Arzneimitteln derselben Gruppe wie DOSTINEX vorsichtshalber gleichzeitig keine Antibiotika der Makrolidgruppe (wie Erythromycin, Troleandomycin, Josamycin) einnehmen, da dies die Wirksamkeit verändern und/oder Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt.

Bevor Sie mit der Einnahme von DOSTINEX beginnen, ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Während der Behandlung und mindestens einen Monat lang nach ihrem Ende sollten Sie Maßnahmen ergreifen, dass Sie nicht schwanger werden. (siehe auch oben im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie gerne schwanger werden möchten, müssen Sie DOSTINEX einen Monat vor dem erwünschten Beginn der Schwangerschaft absetzen.

Wenn Sie während der Behandlung mit DOSTINEX schwanger werden, muss die Behandlung nach der Bestätigung der Schwangerschaft sofort beendet werden, damit das ungeborene Kind nicht länger dem Einfluss des Arzneimittels ausgesetzt ist.

Da dieses Arzneimittel zur Verhinderung der Milchbildung angezeigt ist, dürfen Sie es nicht einnehmen, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Wenn Sie DOSTINEX einnehmen und die Hemmung der Milchbildung unzureichend ist, dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob DOSTINEX in die Muttermilch gelangt oder nicht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der ersten Tage nach der Einnahme von DOSTINEX sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, die ein schnelles und präzises Reaktionsvermögen erfordern, wie das Führen eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Infolgedessen dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder 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 diese wiederkehrenden Schläfrigkeitsanfälle nicht mehr auftreten.

### **DOSTINEX enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie DOSTINEX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist DOSTINEX einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DOSTINEX ist ein Arzneimittel zur oralen Einnahme (zum Schlucken) und wird vorzugsweise während einer Mahlzeit eingenommen.

Die empfohlenen Dosen betragen:

- **Um die Milchproduktion zu verhindern**, wird empfohlen, 2 Tabletten (1 mg) während der ersten Mahlzeit nach der Entbindung einzunehmen.
- **Um eine bereits eingesetzte Milchbildung zu unterdrücken**, sollte man eine halbe Tablette (0,25 mg) alle 12 Stunden zwei Tage lang einnehmen (d.h. insgesamt 2 Tabletten verteilt auf vier Dosen zwei Tage lang).
- **Um die auf Grund einer Hyperprolaktinämie bestehenden Erkrankungen zu behandeln**, wird DOSTINEX normalerweise ein- bis zweimal pro Woche eingenommen (zum Beispiel am Montag und am Donnerstag). Die Anfangsdosen sind normalerweise niedrig (eine halbe Tablette oder eine Tablette pro Woche). Die Dosierung wird von Ihrem Arzt je nach Ergebnis und Verträglichkeit der Behandlung angepasst. Sie sollten daher Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, um von ihm Ihre Behandlung kontrollieren zu lassen.

Die maximale Dosis sollte auf 3 mg/Tag beschränkt werden.

Wenn Sie eine ernsthafte Verminderung der Leberfunktion haben, kann Ihr Arzt eine Dosierungsanpassung erwägen.

Die Nebenwirkungen sind oft dosisabhängig. Bei anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Eine zeitweise Reduzierung der Dosis, um sie danach wieder schrittweise zu erhöhen (z.B. in Schritten von 0,25 mg, das heißt eine halbe Tablette, pro Woche alle zwei Wochen), kann zum Verschwinden dieser Wirkungen führen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DOSTINEX eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von zu hohen Dosen kann zu Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Blutdruckabfall, Verwirrung, mentaler Störung oder Halluzinationen führen. Wenn Sie eine größere Menge von DOSTINEX haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). In diesen Fällen, wird eine Behandlung zur Unterstützung des Allgemeinbefindens durchgeführt, um das nicht resorbierte Produkt aus dem Körper zu entfernen und, falls erforderlich, den Blutdruck zu stabilisieren. Außerdem kann die Verabreichung von Dopaminantagonisten angezeigt sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von DOSTINEX vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis nach Ihrem üblichen Zeitplan ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von DOSTINEX abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es wurden gelegentliche Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) beobachtet. Eine allergische Reaktion kann mit schwerwiegenden Begleiterscheinungen wie Atembeschwerden oder starkem Unwohlsein (Schock) verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinische Studien oder während der gebräuchlichen Anwendung (nach Markteinführung des Arzneimittels beobachtet) angegeben und ihre Häufigkeit konnte bestimmt werden. Einige Nebenwirkungen wurden bei jedem Anwendungsgebiet von DOSTINEX beobachtet, bei anderen hängt die Häufigkeit davon ab, ob das Arzneimittel zur Behandlung einer Hyperprolaktinämie oder zur Kontrolle der Milchbildung (Verhinderung oder Unterdrückung) verwendet wurde.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Schwindel/Drehschwindel\*, Kopfschmerzen\*
- Bauchschmerzen\*/Verdauungsstörungen/Magenschmerzen, Übelkeit\*
- Schwäche\*\*\*/Müdigkeit

##### **Häufige Nebenwirkungen** (können zwischen 1 von 10 Patienten und 1 von 100 Patienten betreffen)

- Blutdruckabfall (Hypotonie) bei längerer Behandlung
- Schwindelgefühl beim schnellen Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schläfrigkeit. Eine übertriebene Schläfrigkeit kann auftreten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“)
- Blutdruckabfall
- Depression
- Hitzewallungen\*\*
- Schmerzen in den Brüsten
- Verstopfung, Erbrechen\*\*

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können zwischen 1 von 100 Patienten und 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Durchblutungsstörungen in den Fingern (digitale Vasospasmen)
- Ohnmacht
- Beinkrämpfe
- Atembeklemmung
- Fibrose (Schädigung, die durch eine übermäßige Entwicklung von Bindegewebe gekennzeichnet ist, dem Gewebe, das Körperorgane und andere Körperstrukturen stützt und ihnen Halt gibt) des Lungengewebes
- Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung in der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist)
- Libidosteigerung

- Haarausfall
- Hautausschlag
- Wassereinlagerung (Ödeme)
- Bluttests: Abnahme der Hämoglobinwerte in den ersten Monaten nach Wiedereintritt der Menstruationsblutungen
- Vorübergehender Ausfall einer Hälfte des Gesichtsfeldes
- Bewusstlosigkeit
- Herzklopfen
- Nasenbluten
- Kribbeln

**Seltene Nebenwirkungen** (können zwischen 1 von 1000 Patienten und 1 von 10 000 Patienten betreffen)

- Magenschmerzen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können minder als 1 von 10 000 Patienten betreffen)

- Fibrose (Schädigung, die durch eine übermäßige Entwicklung von Bindegewebe gekennzeichnet ist, dem Gewebe, das Körperorgane und andere Körperstrukturen stützt und ihnen Halt gibt) in der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

- Delirium, aggressives Verhalten, psychotische Störungen (mentale Störungen, die Halluzinationen, unzusammenhängende Sprache, erregtes und verwirrtes Verhalten umfassen), Halluzinationen
- Es können Momente eines plötzlichen Einschlafens auftreten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)
- Zittern
- Versagen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich für Sie oder andere sein kann. Dazu gehören:
  - Starker Impuls zu übermäßigem Spielen trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
  - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten mit signifikanter Tragweite für Sie oder andere, z. B. ein gesteigerter Sexualtrieb.
  - Unkontrolliertes exzessives Einkaufen oder Ausgeben
  - Esssucht (Essen großer Mengen von Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als nötig, um Ihren Hunger zu stillen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen bemerken. Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zur Bewältigung oder Reduzierung der Symptome besprechen.

- Atemstörung (respiratorische Insuffizienz), Pleuritis (Entzündung der Membran, mit derer die Lunge ausgekleidet ist), Schmerzen im Brustbereich
- Leberfunktionsstörung
- Sehstörungen
- Bluttests: erhöhte Kreatininphosphokinase-Werte, anormale Ergebnisse der Leberfunktionstests. Bei einer Blutentnahme müssen Sie daher Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie DOSTINEX einnehmen.
- Angina pectoris

\*Sehr häufig bei Patientinnen, die wegen Hyperprolaktinämie behandelt werden; häufig bei Patientinnen, bei denen das Stillen verhindert/unterdrückt werden soll.

\*\*Häufig bei Patientinnen, die wegen Hyperprolaktinämie behandelt werden; gelegentlich bei Patientinnen, bei denen das Stillen verhindert/unterdrückt werden soll.

\*\*\*Sehr häufig bei Patientinnen, die wegen Hyperprolaktinämie behandelt werden; gelegentlich bei Patientinnen, bei denen das Stillen verhindert/unterdrückt werden soll.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, anzeigen. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be); E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist DOSTINEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was DOSTINEX enthält**

- Der Wirkstoff von DOSTINEX ist Cabergolin. Eine Tablette enthält 0,5 mg Cabergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Leucin, wasserfreie Lactose.

### **Wie DOSTINEX aussieht und Inhalt der Packung**

DOSTINEX ist erhältlich in Plastikflaschen mit 2 oder 8 Tabletten, mit kindersicherem Verschluss die ein Trockenmittel enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien

Zulassungsnummer: BE 159817

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.**

**Das Zulassungsdatum: 03/2020**

BEL 20C04