

Notice : information du patient**DOSTINEX 0,5 mg comprimés**

cabergoline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOSTINEX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOSTINEX
3. Comment prendre DOSTINEX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DOSTINEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOSTINEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

DOSTINEX contient de la cabergoline, un dérivé de l'ergot de seigle qui appartient au groupe des agonistes dopaminergiques. Ce médicament est un inhibiteur de la prolactine (une hormone qui notamment stimule la production de lait).

Ce médicament est indiqué dans :

- l'inhibition ou la suppression de la lactation :

Pour inhiber la lactation aussitôt après l'accouchement ou pour supprimer une lactation déjà établie :

- après l'accouchement, lorsque la mère choisit de ne pas allaiter son enfant ou lorsque l'allaitement est contre-indiqué pour des raisons médicales liées à la mère ou au nouveau-né.

- après naissance d'un enfant mort-né ou après avortement.

- le traitement de l'hyperprolactinémie (taux de prolactine trop élevé dans le sang)

Pour traiter les désordres liés à l'hyperprolactinémie chez la femme, tels qu'absence de règles ou, règles irrégulières, infertilité, sécrétion de lait (chez les femmes)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOSTINEX**Ne prenez jamais DOSTINEX :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la cabergoline, aux alcaloïdes de l'ergot de seigle, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 :
- si vous devez suivre un traitement par DOSTINEX pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur ;
- si vous avez souffert de fibrose cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes enceinte ou si vous désirez allaiter votre enfant, vous ne devez pas commencer un traitement avec ce médicament.
- avant de prendre ce médicament, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Il est également recommandé d'utiliser des moyens de contraception mécaniques pendant le traitement et jusqu'à au moins un mois après avoir arrêté de prendre DOSTINEX. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre DOSTINEX et consultez votre médecin traitant. Si vous êtes traitée pour hyperprolactinémie et que vous souhaitez programmer une grossesse, vous devrez, une fois vos cycles menstruels rétablis, attendre jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement par DOSTINEX. Chez la plupart des patientes, les cycles menstruels persistent pendant 6 mois après l'arrêt du médicament.
- si vous prenez ce médicament en vue de prévenir ou supprimer l'allaitement et que le traitement n'a pas été efficace, il faut éviter de donner le sein à l'enfant et il faut contacter votre médecin.
- si vous souhaitez supprimer un allaitement déjà établi, il ne faut pas prendre en une fois plus d'un demi-comprimé (0,25 mg) car le risque d'effets indésirables est environ deux fois plus important si vous prenez un comprimé entier (0,5 mg).
- il est également conseillé de faire contrôler la pression sanguine régulièrement, particulièrement pendant les premiers jours après la prise de ce médicament.
- si vous présentez une diminution importante du fonctionnement du foie, votre médecin envisagera une adaptation de la posologie.
- si vous présentez une diminution grave du fonctionnement des reins, la prise de DOSTINEX est déconseillée par prudence.
- si vous souffrez d'un syndrome de Raynaud (problèmes de circulation sanguine des extrémités), d'une sévère affection du cœur et des vaisseaux, d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinale, si vous avez souffert dans le passé de graves troubles mentaux, si votre tension est trop basse, si vous souffrez d'une autre maladie ou si vous prenez déjà d'autres médicaments, il est important d'en informer votre médecin.
- si vous devez conduire ou utiliser des machines au cours de votre traitement par DOSTINEX : si vous ressentez une somnolence importante ou un endormissement soudain, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines, et contactez votre médecin.
 - si vous-même, un membre de votre famille ou la personne qui vous soigne, constatez que vous développez une forte envie ou un besoin impérieux d'agir de manière inhabituelle pour vous et que vous êtes incapable de résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient nuire à vous-même ou à d'autres. Ces comportements, appelés troubles du contrôle des impulsions, peuvent comprendre la dépendance au jeu, une alimentation excessive ou des dépenses excessives, des pulsions sexuelles anormalement fortes ou une augmentation des pensées ou des sensations sexuelles. Votre médecin devra peut-être adapter la dose ou arrêter le traitement.
- si vous développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen.

Si vous êtes traité par DOSTINEX pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement. En cas de réaction fibrotique, le traitement devra être arrêté.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et DOSTINEX ».

Si vous venez d'accoucher, il se peut que vous présentiez un risque plus important de souffrir de certaines affections. Il peut s'agir d'hypertension, de crise cardiaque, de convulsions, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé mentale. Votre médecin devra donc contrôler

régulièrement votre tension artérielle au cours du traitement. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous souffrez d'hypertension, de douleurs thoraciques ou de maux de tête inhabituellement graves ou persistants (avec ou sans problèmes de vision).

Autres médicaments et DOSTINEX

Etant donné son mode d'action, ne prenez pas DOSTINEX en même temps que des produits ayant une activité antagoniste de la dopamine (tels que les médicaments du groupe des phénothiazines, butyrophénones, thioxanthènes ou les médicaments contre les nausées et vomissements tels que métoclopramide, dompéridone, alizapride, etc.) car cela pourrait entraîner une diminution ou une disparition de son efficacité.

Par prudence, évitez la prise simultanée de DOSTINEX avec d'autres médicaments du même groupe, les alcaloïdes de l'ergot de seigle.

Par prudence et bien que des interactions soient improbables, par analogie avec des médicaments du même groupe que DOSTINEX, évitez de prendre en même temps des antibiotiques du groupe des macrolides (tels que l'érythromycine, la troléandomycine, la josamycine), car cela peut entraîner une modification de l'activité et/ou des effets indésirables.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Avant de pouvoir commencer à prendre DOSTINEX, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devrez veiller à ne pas tomber enceinte pendant au moins un mois après avoir arrêté de prendre DOSTINEX (voir également ci-dessus la rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous souhaitez programmer une grossesse, vous devrez arrêter DOSTINEX un mois avant la date de conception prévue.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par DOSTINEX, le traitement sera interrompu dès la confirmation de la grossesse afin de limiter l'exposition du fœtus au médicament.

Etant donné que ce médicament est indiqué pour prévenir la lactation, vous ne devez pas le prendre si vous voulez allaiter votre enfant.

Si vous prenez DOSTINEX et que le blocage de la lactation est incomplet, n'allaitez pas votre enfant : on ne sait pas si le DOSTINEX passe ou non dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Durant les premiers jours après la prise de DOSTINEX, soyez prudents si vous devez effectuer des activités exigeant des réflexes rapides et précis telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines.

Ce médicament peut causer une somnolence. En conséquence, vous devez vous abstenir de conduire ou d'effectuer des activités au cours desquelles une altération de votre vigilance pourrait vous exposer ou exposer des tiers à des dangers graves voire mortels (par exemple l'utilisation de certaines machines), et ce jusqu'à ce que ces accès récurrents de somnolence soient résolus.

DOSTINEX contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DOSTINEX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

DOSTINEX est un médicament à prendre par voie orale (à avaler), de préférence avec un repas.

Les doses recommandées sont les suivantes :

- **Pour prévenir l'allaitement**, il est recommandé d'avalier 2 comprimés (1 mg) durant le premier repas qui suit l'accouchement.
- **Pour interrompre un allaitement déjà établi**, on prendra un demi-comprimé (0,25 mg) toutes les 12 heures, pendant deux jours (deux comprimés au total à répartir en quatre doses pendant deux jours).
- **Pour traiter les désordres liés à l'hyperprolactinémie**, le DOSTINEX est généralement pris une ou deux fois par semaine (par exemple le lundi et le jeudi). Les doses de départ sont habituellement faibles (un demi-comprimé ou un comprimé par semaine) et sont adaptées par votre médecin selon votre réponse et votre tolérance au traitement. Vous devrez donc consulter régulièrement votre médecin afin de contrôler votre traitement.

La dose maximale doit être limitée à 3 mg/jour.

Si vous présentez une diminution importante du fonctionnement du foie, il se peut que votre médecin envisage une réduction de la posologie.

Les effets indésirables sont souvent liés à la dose. En cas d'effet indésirable persistant, veuillez consulter votre médecin. Une diminution temporaire de la dose, suivie d'une augmentation plus graduelle (par exemple, par paliers de 0,25 mg, soit un demi-comprimé, par semaine, toutes les deux semaines) peut entraîner la disparition de ces effets.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser votre médicament.

Si vous avez pris plus de DOSTINEX que vous n'auriez dû

L'utilisation de trop fortes doses pourrait entraîner des nausées, vomissements, maux d'estomac, baisse de la pression sanguine, confusion, perturbation mentale, hallucinations.

Si vous avez pris trop de DOSTINEX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Un traitement de soutien général sera entrepris afin d'éliminer le produit non absorbé et pour maintenir la pression sanguine si nécessaire. De plus, l'administration d'antagonistes dopaminergiques peut être conseillée.

Si vous oubliez de prendre DOSTINEX

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante selon votre schéma habituel.

Si vous arrêtez de prendre DOSTINEX

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des cas peu fréquents de réaction d'hypersensibilité (allergie) ont été observés. Une réaction allergique peut s'accompagner de phénomènes graves, comme des difficultés respiratoires ou un malaise majeur (choc).

Les effets indésirables suivants ont été mentionnés dans les études cliniques ou lors de l'utilisation courante (observés après la commercialisation du médicament), et leur fréquence d'apparition a pu être déterminée. Certains effets indésirables ont été observés dans tous les cas d'utilisation de DOSTINEX, d'autres sont plus ou moins fréquents selon que le médicament est utilisé dans le traitement de l'hyperprolactinémie, ou du contrôle de la lactation (prévention ou suppression).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- Troubles touchant les valvules cardiaques et troubles liés, p. ex. inflammation (péricardite) ou présence de liquide dans le péricarde (épanchement péricardique). Les premiers symptômes de ces troubles peuvent être : difficultés à respirer, essoufflement, douleurs dans la poitrine ou le dos et jambes enflées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.
- Etourdissements/vertiges*, maux de tête*
- Douleurs abdominales*/ troubles digestifs/ douleurs d'estomac, nausées*
- Faiblesse***/fatigue

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100)

- Baisse de la tension (hypotension) en cas de traitement prolongé
- Sensation de vertige lors d'un passage rapide en position redressée (hypotension orthostatique)
- Somnolence. Une somnolence excessive peut se produire (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions » et « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)
- Baisse de la pression sanguine
- Dépression
- Bouffées de chaleur**
- Seins douloureux
- Constipation, vomissements**

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000)

- Troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (vasospasme digital)
- Évanouissement
- Crampes dans les jambes
- Gêne respiratoire
- Fibrose (lésion caractérisée par un développement exagéré des tissus conjonctifs, qui sont les tissus qui supportent et relient les organes et les autres structures du corps) au niveau du poumon
- Épanchement pleural (présence de liquide au niveau de la membrane entourant les poumons)
- Augmentation du désir sexuel
- Chute des cheveux
- Eruption cutanée
- Rétention d'eau (œdème)
- Tests sanguins : diminution des valeurs de l'hémoglobine dans les premiers mois suivant la réapparition des règles
- Semi-cécité passagère
- Syncope
- Palpitations
- Saignements de nez
- Picotements

Effets indésirables rares (peuvent affecter entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 10 000)

- Douleurs d'estomac

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000)

- Fibrose au niveau de la membrane entourant les poumons (lésion caractérisée par un développement exagéré des tissus conjonctifs, qui sont les tissus qui supportent et relient les organes et les autres structures du corps)

Effets indésirables à fréquence indéterminée

- Délire, agressivité, troubles psychotiques (troubles mentaux pouvant comporter hallucinations, discours incohérent, comportement agité et confus), hallucinations
- Des accès d'endormissements soudains peuvent se produire (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions » et « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)
- Tremblements
- Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer un acte qui pourrait nuire à vous-même ou à d'autres, notamment :
 - Forte impulsion à jouer de manière excessive à des jeux de hasard en dépit de conséquences personnelles ou familiales graves.
 - Modification ou augmentation de l'intérêt et du comportement sexuel générant une forte inquiétude chez vous-même ou chez d'autres, par exemple augmentation de la pulsion sexuelle.
 - Dépenses ou achats excessifs et incontrôlables.
 - Hyperphagie boulimique (fait de manger de grandes quantités de nourriture en un court laps de temps) ou boulimie (fait de manger plus que d'habitude et plus que les quantités nécessaires pour satisfaire votre faim).

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements; il parlera avec vous des moyens de gérer ou réduire les symptômes.

- Trouble respiratoire, insuffisance respiratoire, pleurite (inflammation de la membrane entourant les poumons), douleur au thorax
- Fonctionnement anormal du foie
- Troubles visuels
- Tests sanguins : augmentation de la créatinine phosphokinase, résultats anormaux des tests de fonctionnement du foie. En cas de prise de sang, pensez à informer votre médecin de la prise de DOSTINEX.
- Angine de poitrine

*Très fréquent chez les patientes traitées pour des troubles de l'hyperprolactinémie ; fréquent chez les patientes traitées pour l'inhibition/suppression de l'allaitement.

**Fréquent chez les patientes traitées pour des troubles de l'hyperprolactinémie ; peu fréquent chez les patientes traitées pour l'inhibition/suppression de l'allaitement.

***Très fréquent chez les patientes traitées pour des troubles de l'hyperprolactinémie ; peu fréquent chez les patientes traitées pour l'inhibition/suppression de l'allaitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOSTINEX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOSTINEX

- La substance active de DOSTINEX est la cabergoline. Chaque comprimé contient 0,5 mg de cabergoline.
- Les autres composants sont les suivants : leucine, lactose anhydre.

Aspect de DOSTINEX et contenu de l'emballage extérieur

DOSTINEX est disponible dans des flacons en plastique de 2 ou 8 comprimés, avec une fermeture de sécurité enfant renfermant un dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE159817

Mode de délivrance : uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2020.

Date d'approbation : 03/2020