

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT****DOSTINEX 0,5 mg tabletten**

cabergoline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt DOSTINEX ingenomen?
2. Wanneer mag u DOSTINEX niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u DOSTINEX in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DOSTINEX?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DOSTINEX INGENOMEN?**

DOSTINEX bevat cabergoline, een moederkorenderivaat, dat tot de groep der dopamine-agonisten behoort. Dit geneesmiddel is een remmer van prolactine (een hormoon dat met name de melkproductie stimuleert).

Dit geneesmiddel is aangewezen om:

- de melkafscheiding te voorkomen of te onderdrukken:  
Om de melkafscheiding te voorkomen juist na de geboorte van een kind of om een al ingestelde melkafscheiding te onderdrukken:
  - na de bevalling, wanneer de moeder verkiest geen borstvoeding te geven of wanneer borstvoeding tegenaangewezen is om medische redenen die verband houden met de moeder of met de pasgeborene.
  - na doodgeboorte of abortus.
- hyperprolactinemie te behandelen (te hoge bloedspiegels van prolactine):  
Om de stoornissen die gepaard gaan met hyperprolactinemie te behandelen zoals afwezigheid van menstruatie of onregelmatige menstruatie, onvruchtbaarheid, melkafscheiding (bij vrouwen).

**2. WANNEER MAG U DOSTINEX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u DOSTINEX niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. U bent allergisch voor moederkorenalkaloiden.
- U moet gedurende lange tijd met DOSTINEX worden behandeld en er hebben zich nu of in het verleden bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg.
- U heeft aan hartfibrose of longfibrose geleden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DOSTINEX?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u zwanger bent of u wil borstvoeding aan uw kind te geven, moet u geen behandeling met dit geneesmiddel beginnen.
- vooraleer dit geneesmiddel in te nemen, moet u controleren of u niet zwanger bent. Het wordt eveneens aanbevolen een mechanisch contraceptivum te gebruiken gedurende de behandeling en tot ten minste een maand nadat u het innemen van DOSTINEX heeft stopgezet. Indien u zwanger wordt gedurende de behandeling, dient het innemen van DOSTINEX onmiddellijk te worden stopgezet en de behandelende arts te worden geraadpleegd.  
Indien u voor hyperprolactinemie behandeld wordt en een zwangerschap wenst te plannen, moet u nadat uw menstruatiecyclus begonnen is, tot één maand na stopzetting van de behandeling met DOSTINEX wachten. Bij de meeste patiënten blijft de menstruatiecyclus gedurende 6 maanden na stopzetting van het geneesmiddel bestaan.
- indien u dit geneesmiddel neemt om de melkafscheiding te voorkomen of te onderdrukken en de behandeling onvoldoende werkzaam is, moet borstvoeding vermeden worden en uw arts te worden geraadpleegd.
- indien u een al ingestelde borstvoeding wenst te onderdrukken, mag u niet meer dan een halve tablet (0,25 mg) terzelfder tijd innemen, want het risico op bijwerkingen is ongeveer tweemaal hoger indien u een volledige tablet (0,5 mg) inneemt.
- het is eveneens aangeraden regelmatig de bloeddruk te laten controleren, in het bijzonder tijdens de eerste dagen na het innemen van dit geneesmiddel.
- als u aan een ernstige vermindering van de leverfunctie lijdt, zal uw arts een dosisaanpassing overwegen.
- als u aan een ernstige vermindering van de nierfunctie lijdt, wordt het uit voorzichtigheid aangeraden DOSTINEX niet in te nemen.
- als u lijdt aan het syndroom van Raynaud (problemen met de bloedsomloop in de extremiteiten), aan ernstige hart- of bloedvataandoeningen, aan een maagzweer of gastro-intestinale bloedingen, als u in het verleden aan zware mentale stoornissen heeft geleden, als uw bloeddruk te laag is, als u aan een andere aandoening lijdt of al andere geneesmiddelen inneemt, is het belangrijk uw arts op de hoogte te brengen.
- als u gedurende uw behandeling met DOSTINEX een wagen moet besturen of machines moet bedienen: als u een ernstige slaperigheid voelt of plotseling in slaap valt, mag u geen wagen besturen of machines bedienen en moet u uw arts contacteren.
- als u, een familielid of uw zorgverlener vaststelt dat u een ongewone drang of behoefte ontwikkelt om zich anders te gedragen en dat u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen. Deze gedragingen die impulsbeheersingsstoornissen genoemd worden, kunnen gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal hoog libido of meer seksuele gedachten of gevoelens omvatten. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast of de behandeling stopzet.
- als zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg.  
In het geval dat u gedurende lange tijd met DOSTINEX zult worden behandeld, controleert

uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.

- als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Als u net bent bevallen, kunt u een hoger risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dit kunnen hoge bloeddruk, hartaanval, convulsie, beroerte of problemen met de geestelijke gezondheid zijn. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloeddruk moeten controleren tijdens de behandeling.. Praat onmiddellijk met uw arts als u last krijgt van hoge bloeddruk, pijn op de borst of ongewoon ernstige of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder problemen met uw gezichtsvermogen).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gezien zijn werkingsmechanisme mag DOSTINEX niet gelijktijdig met dopamine-antagonisten toegediend worden (zoals geneesmiddelen behorend tot de groep van fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenes of geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken zoals metoclopramide, domperidone, alizapride, enz.) daar hierdoor zijn doeltreffendheid verminderd of tenietgedaan kan worden.

Vermijd voorzichtigheidshalve de gelijktijdige toediening van DOSTINEX met andere geneesmiddelen van dezelfde groep, de moederkorenalkaloïden.

Voorzichtigheidshalve en hoewel interacties onwaarschijnlijk zijn, in analogie met geneesmiddelen van dezelfde groep als DOSTINEX, vermijd om DOSTINEX gelijktijdig met antibiotica van de groep macroliden te gebruiken (zoals erytromycine, troleandomycine, josamycine) want dit zou een verandering van de werkzaamheid en/of bijwerkingen kunnen veroorzaken.

Neemt u naast DOSTINEX nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

DOSTINEX is niet aangewezen tijdens de zwangerschap.

Voordat u kunt starten met het gebruik van DOSTINEX, moet u controleren of u niet zwanger bent. Ook moet u erop letten om niet zwanger te worden gedurende minstens één maand nadat u met het innemen van DOSTINEX gestopt bent (zie ook hierboven de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DOSTINEX?").

Indien u een zwangerschap wenst te plannen, moet u een maand vóór de voorziene conceptiedatum de behandeling met DOSTINEX stopzetten.

Als u tijdens de behandeling met DOSTINEX zwanger wordt, moet de behandeling stopgezet worden zodra de zwangerschap bevestigd is om blootstelling van de foetus aan het geneesmiddel te beperken.

Daar dit geneesmiddel aangewezen is ter preventie van melkafscheiding, mag u dit niet innemen als u borstvoeding aan uw kind wil geven.

Indien u DOSTINEX inneemt en de melkstuwings onvoldoende geblokkeerd wordt, mag u geen borstvoeding aan uw kind geven: men weet niet of DOSTINEX al dan niet doordringt in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens de eerste dagen na de inname van DOSTINEX moet u voorzichtig zijn als u activiteiten moet ondernemen die een snel en precies reactievermogen vereisen, zoals het besturen van een voertuig of van machines.

Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Bijgevolg dient u geen voertuigen te besturen of activiteiten uit te voeren waarbij uw verminderde alertheid het leven van uzelf of anderen in gevaar kan brengen of kans op ernstig letsel voor uzelf of anderen kan veroorzaken (bijvoorbeeld het bedienen van sommige machines) tot deze herhaalde aanvallen van slaperigheid verdwenen zijn.

### **DOSTINEX bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DOSTINEX IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

DOSTINEX is een geneesmiddel dat oraal wordt toegediend (ingeslikt), bij voorkeur tijdens een maaltijd.

De aanbevolen doseringen zijn de volgende:

- **Om de melkafscheiding te voorkomen**, is het aanbevolen 2 tabletten (1 mg) oraal in te nemen gedurende de eerste maaltijd na de bevalling.
- **Om een al ingestelde melkafscheiding te onderdrukken**, zal men een halve tablet (0,25 mg) om de 12 uren gedurende twee dagen innemen (een totaal van twee tabletten in vier doses te verdelen gedurende 2 dagen).
- **Om de aandoeningen te wijten aan hyperprolactinemie te behandelen**, wordt DOSTINEX gewoonlijk één of twee keer per week toegediend (bijvoorbeeld op maandag en op donderdag). De aanvangsdoses zijn gewoonlijk laag (een halve tablet of een tablet per week). De dosering wordt door uw arts aangepast in functie van het resultaat en de verdraagzaamheid van de behandeling. U moet dus regelmatig uw arts raadplegen om uw behandeling te controleren.

De maximumdosis moet tot 3 mg/dag worden beperkt.

Als u aan een ernstige vermindering van de leverfunctie lijdt, kan uw arts een dosisaanpassing overwegen.

De bijwerkingen zijn dikwijls dosisgebonden. Gelieve uw arts te raadplegen in geval van blijvende bijwerkingen. Een tijdelijke verlaging van de dosis, gevolgd door een meer stapsgewijze verhoging (bijvoorbeeld in stappen van 0,25 mg, hetzij een halve tablet, per week om de twee weken) kan tot het verdwijnen van deze effecten leiden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van DOSTINEX ingenomen?**

Het gebruik van te hoge doses kan aanleiding geven tot misselijkheid, braken, maagpijn, bloeddrukverlaging, verwardheid, mentale stoornissen, hallucinaties. Wanneer u per ongeluk teveel DOSTINEX heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een algemene ondersteunende behandeling dient ingesteld te worden met het oog op de eliminatie van het niet-geabsorbeerd product en het op peil houden van de bloeddruk, indien nodig. Bovendien kan de toediening van dopamine-antagonisten aangewezen zijn.

#### **Bent u vergeten DOSTINEX in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens uw gewoonlijke schema.

#### **Als u stopt met het innemen van DOSTINEX**

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms werden gevallen van overgevoelighedsreacties (allergie) waargenomen. Een allergische reactie kan gepaard gaan met ernstige verschijnselen zoals ademhalingsmoeilijkheden of een algemene malaise (shock).

De volgende bijwerkingen werden vermeld tijdens klinische onderzoeken of bij normaal gebruik (waargenomen na het op de markt brengen van het geneesmiddel) en hun frequentie van optreden kon worden bepaald. Sommige bijwerkingen werden waargenomen in alle gevallen van gebruik van DOSTINEX, andere zijn meer of minder frequent naargelang het geneesmiddel voor de behandeling van hyperprolactinemie of de controle van de melkafscheiding (voorkomen of onderdrukken) wordt gebruikt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Hartklepaandoening en gerelateerde aandoeningen, bijv. ontsteking van het hartzakje (pericarditis) of weglekkend vocht in het hartzakje (pericardiale effusie). Daarbij treden mogelijk één of meer van de volgende symptomen op: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, pijn op de borst of rugpijn en gezwollen benen. Als bij u één van deze symptomen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
- Duizeligheid/vertigo\*, hoofdpijn\*
- Buikpijn\*/spijsverteringsstoornissen/maagpijn, misselijkheid\*
- Zwakte\*\*\*/vermoeidheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten):

- Verlaging van bloeddruk in geval van langdurige behandeling
- Duizelig gevoel bij een snelle overgang naar rechtstaande houding (orthostatische hypotensie)
- Slaperigheid. Een overmatige slaperigheid kan zich voordoen (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DOSTINEX?” en “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

- Verlaging van de bloeddruk
- Depressie
- Warmteopwellingen\*\*
- Pijn in de borsten
- Constipatie, braken\*\*

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden tussen 1 op 100 en 1 op 1000 patiënten):

- Stoornissen van de bloedsomloop in de vingers (digitale vasospasmus)
- Flauwvallen
- Beenkrampen
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Fibrose (letsel gekenmerkt door een overdreven ontwikkeling van bindweefsels, die weefsels zijn die de organen en andere lichaamsstructuren ondersteunen en verbinden) ter hoogte van de longen
- Pleurale effusie (vocht ter hoogte van het membraan dat de longen omgeeft)
- Verhoging van seksueel verlangen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Waterretentie (oedeem)
- Bloedtesten: verlaagde hemoglobinewaarden in de loop van de eerste maanden na herneming van de menstruatie
- Voorbijgaand verlies van de helft van het gezichtsveld
- Syncope
- Hartkloppingen
- Neusbloedingen
- Kriebelingen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden tussen 1 op 1000 en 1 op 10 000 patiënten):

- Maagpijn

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten):

- Fibrose ter hoogte van het membraan dat de longen omgeeft (letsel gekenmerkt door een overdreven ontwikkeling van bindweefsels, die weefsels zijn die de organen en andere lichaamsstructuren ondersteunen en verbinden)

**Bijwerkingen met niet bekende frequentie:**

- Waanzin, agressiviteit, psychotische stoornissen (mentale stoornissen die hallucinaties, onsamenhangende taal, onrustig en verward gedrag kunnen omvatten), hallucinaties
- Episoden van plotseling in slaap vallen kunnen zich voordoen (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DOSTINEX?” en “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”)
- Beven
- Het onvermogen om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om een actie uit te voeren die schadelijk kan zijn voor uzelf of anderen, zoals:
  - Een sterke impuls om excessief te gokken niettegenstaande ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
  - Gewijzigde of toegenomen seksuele belangstelling en gedragingen die u of anderen zorgen baren, bijvoorbeeld een verhoogd libido.
  - Oncontroleerbaar, overmatig winkelen of geld uitgeven.

- Eetbuistoornis (snel verorberen van grote hoeveelheden voedsel) of boulimie (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertoont u één van deze gedragingen? Vertel dat dan aan uw arts. Hij zal met u manieren bespreken om de symptomen te beheersen of te verminderen.

- Ademhalingsstoornis, kortademigheid, pleuritis (ontsteking van het membraan dat de longen omringt), borstkaspijn
- Abnormale leverfunctie
- Zichtstoornissen
- Bloedtesten: verhoging van de creatininesfosfokinase, abnormale resultaten van de leverfunctietesten. Denk eraan, in geval van bloedafname, uw arts mee te delen dat u DOSTINEX inneemt.
- Angina pectoris

\*Zeer vaak bij patiënten die worden behandeld voor hyperprolactinemie; vaak bij patiënten die worden behandeld voor lactatie-inhibitie/-stopzetting.

\*\* Vaak bij patiënten die worden behandeld voor hyperprolactinemie; soms bij patiënten die worden behandeld voor lactatie-inhibitie/-stopzetting.

\*\*\*Zeer vaak bij patiënten die worden behandeld voor hyperprolactinemie; soms bij patiënten die worden behandeld voor lactatie-inhibitie/-stopzetting.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be); e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DOSTINEX?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in DOSTINEX?**

- De werkzame stof in DOSTINEX is cabergoline. Elke tablet bevat 0,5 mg cabergoline.
- De andere stoffen in DOSTINEX zijn leucine, watervrije lactose.

### **Hoe ziet DOSTINEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

DOSTINEX is beschikbaar in flessen van plastic met 2 of 8 tabletten, met een kindveilige sluiting die een siccatief bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Pfizer N.V., Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE159817

Aflevering: enkel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2020.**

**Goedkeuringsdatum: 03/2020**