

DOSTINEX 0,5 mg compresse

cabergolina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Inibitore della prolattina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Inibizione/soppressione della lattazione fisiologica

DOSTINEX è indicato per la prevenzione della lattazione fisiologica subito dopo il parto e per la soppressione della lattazione in corso:

- 1) Dopo il parto, quando la madre sceglie di non allattare il bambino al seno o quando l'allattamento al seno è controindicato per motivi medici collegati alla madre o al neonato.
- 2) Dopo la nascita di un feto morto o di un aborto.

Trattamento dei disturbi dovuti a iperprolattinemia

DOSTINEX è indicato per il trattamento delle disfunzioni associate a iperprolattinemia quali amenorrea, oligomenorrea, anovulazione e galattorrea. DOSTINEX è indicato in pazienti con adenoma ipofisario secernente prolattina (micro e macroprolattinoma), iperprolattinemia idiopatica o sindrome della sella vuota associata a iperprolattinemia, patologie fondamentali nelle manifestazioni cliniche sopra citate.

CONTROINDICAZIONI

Il paziente non deve assumere il medicinale se:

- è ipersensibile al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- si sottoporrà al trattamento con Dostinex per un lungo periodo e ha oppure ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore;
- ha o ha avuto una storia di fibrosi polmonare, pericardica o retroperitoneale (vedere paragrafo Avvertenze Speciali – Fibrosi/valvulopatia).

PRECAUZIONI PER L'USO

La sicurezza e l'efficacia di DOSTINEX non sono state ancora confermate nei pazienti con malattie renali ed epatiche. Poiché i dati attualmente disponibili indicano che l'escrezione biliare rappresenta la via principale di eliminazione del farmaco, se ne sconsiglia l'uso in pazienti con grave insufficienza epatica.

DOSTINEX deve essere somministrato con cautela in soggetti con grave affezione cardiovascolare, sindrome di Raynaud, malattie epatiche, insufficienza renale, ulcera peptica o precedenti di disturbi psicotici o emorragie gastroenteriche. Per analogia con altri derivati dell'ergot, DOSTINEX non dovrebbe essere somministrato a donne con preeclampsia o ipertensione post-partum.

Durante la somministrazione del farmaco, può manifestarsi ipotensione sintomatica. Prestare attenzione alla somministrazione di DOSTINEX in concomitanza con altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso del prodotto in concomitanza con altri farmaci durante le prime fasi del puerperio, quali in particolare il maleato di metilergometrina, non è stato associato ad interazioni rilevabili in grado di modificare l'efficacia e la sicurezza di DOSTINEX.

Sebbene non ci sia una prova conclusiva di un'interazione tra DOSTINEX e altri alcaloidi dell'ergot, si raccomanda di non usare per lunghi periodi di tempo il prodotto in concomitanza con questi farmaci.

Poiché DOSTINEX esercita il proprio effetto terapeutico attraverso la stimolazione diretta dei recettori della dopamina, non dovrebbe essere somministrato in concomitanza con farmaci che abbiano un'attività antagonista della dopamina (quali fenotiazine, butirrofenoni, tioxanteni, metoclopramide) dal momento che ciò potrebbe provocare una diminuzione dell'efficacia di DOSTINEX.

Tenuto conto dell'effetto ipotensivo del farmaco, l'eventuale uso concomitante di farmaci antipertensivi va fatto con cautela.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale contiene lattosio quindi se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fibrosi/valvulopatia

Il paziente dovrà fare particolare attenzione con Dostinex se ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l'addome.

In caso di terapia con Dostinex per un lungo periodo, il medico controllerà prima di iniziare il trattamento se il cuore, i polmoni e i reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame ecografico del cuore) prima di iniziare il trattamento ed a intervalli regolari durante il trattamento. Un primo ecocardiogramma di controllo deve essere effettuato entro 3-6 mesi dall'inizio della terapia, dopodiché la frequenza del monitoraggio ecocardiografico deve essere determinata da una appropriata valutazione clinica individuale, ponendo particolare attenzione ai segni e sintomi sopramenzionati, ma sempre con una frequenza minima di 6-12 mesi.

Se si sviluppano reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto.

Come con altri derivati dell'ergot, a seguito di somministrazioni a lungo termine di DOSTINEX, sono stati segnalati casi di versamento pleurico / fibrosi polmonare e valvulopatia. Alcuni casi si sono verificati in pazienti già trattati in precedenza con dopaminoagonisti di natura ergolinica.

Per questo motivo Dostinex non deve essere somministrato in pazienti con anamnesi o segni e/o sintomi clinici in atto di disturbi respiratori o cardiaci correlati alla presenza di tessuto fibrotico. La velocità di eritrosedimentazione (VES) è aumentata in modo anomalo in associazione a versamento pleurico/fibrosi. Si raccomanda di effettuare un esame radiografico del torace in caso di un aumento anomalo e inspiegato della VES. Un'analisi dei livelli sierici di creatina può rivelarsi utile nella diagnosi di fibrosi.

E' stato osservato che la sospensione del trattamento con cabergolina, a seguito di diagnosi di versamento pleurico, di fibrosi polmonare o valvulopatia, comporta un miglioramento di questi segni/sintomi (vedere paragrafo Controindicazioni).

Sonnolenza / Attacchi di sonno improvviso

Durante il trattamento con cabergolina il paziente deve fare particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari. I pazienti che presentino sonnolenza eccessiva o un episodio di attacco di sonno improvviso devono astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari e contattare il proprio medico.

Disturbi psichiatrici

Sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità, nei pazienti in trattamento con agonisti della dopamina per il Morbo di Parkinson, incluso la cabergolina.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante i primi giorni di trattamento, particolare attenzione va posta alla guida di veicoli o alla manovra di macchinari.

Cabergolina può causare sonnolenza (torpore eccessivo) ed episodi di attacchi di sonno improvviso.

Per tale motivo il paziente deve astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre se stesso o altri al rischio di grave danno o di morte (p.es. l'uso di macchinari) fino a che tali episodi ricorrono e la sonnolenza non si siano risolti.

Gravidanza e Allattamento

Gravidanza

DOSTINEX è controindicato in gravidanza accertata o presunta.

Prima di poter iniziare il trattamento con cabergolina è necessario escludere uno stato di gravidanza. Inoltre, deve essere prestata attenzione a non iniziare una gravidanza per almeno un mese dalla sospensione del trattamento con cabergolina. In donne trattate per ipogonadismo iperprolattinemico potrebbe intervenire una gravidanza prima del ripristino del ciclo mestruale: si raccomanda di eseguire un test di gravidanza almeno ogni quattro settimane durante il periodo di amenorrea e successivamente ogni volta che il periodo mestruale ritardi più di tre giorni. L'uso di DOSTINEX non sembra essere associato ad un aumento del numero degli aborti, di nascite premature, di gravidanze multiple o di anomalie congenite.

Tuttavia, poiché l'esperienza clinica è ancora limitata, si raccomanda come misura precauzionale che le donne che desiderano concepire interrompano l'assunzione di DOSTINEX almeno un mese prima.

Le donne che non desiderano la gravidanza dovrebbero adottare un metodo di contraccezione meccanica durante il trattamento e dopo l'interruzione fino alla scomparsa dei cicli ovulatori.

In caso di accertata gravidanza durante il trattamento, l'assunzione di DOSTINEX dovrebbe essere sospesa e, come misura precauzionale, le pazienti dovrebbero essere controllate per individuare eventuali segni di

aumento delle dimensioni ipofisarie poiché, durante la gestazione, potrebbe verificarsi un'espansione di preesistenti tumori.

Allattamento

DOSTINEX non va somministrato a donne che allattano poiché previene la lattazione e non si hanno informazioni sull'escrezione del farmaco nel latte.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

DOSTINEX deve essere somministrato per via orale e si raccomanda che la sua assunzione avvenga preferibilmente con il cibo.

Adulti

Inibizione/soppressione della lattazione fisiologica

Per l'inibizione della lattazione DOSTINEX deve essere somministrato il primo giorno dopo il parto. La posologia raccomandata è di 1 mg (due compresse da 0,5 mg) somministrato in dose singola.

Per la soppressione della lattazione il dosaggio raccomandato è di 0,25 mg (mezza compressa da 0,5 mg) ogni 12 ore per due giorni (1 mg dose totale).

Trattamento dei disturbi dovuti a iperprolattinemia

La dose di DOSTINEX raccomandata inizialmente è di 0,5 mg/settimana somministrati in una o due volte (mezza compressa da 0,5 mg alla settimana ad esempio lunedì e giovedì). La dose settimanale va aumentata gradualmente, preferibilmente attraverso l'aggiunta di 0,5 mg a settimana a intervalli mensili fino a che non si raggiunga una risposta terapeutica ottimale. La dose terapeutica è di solito 1 mg alla settimana, ma può variare da 0,25 mg a 2 mg a settimana. Nelle pazienti iperprolattinemiche sono state usate dosi di DOSTINEX fino a 4,5 mg a settimana.

La dose settimanale può essere somministrata in un'unica soluzione o divisa in due o più volte a settimana in rapporto al grado di tollerabilità della paziente.

Quando sono indicate dosi superiori a 1 mg a settimana si consiglia la suddivisione della dose settimanale in somministrazioni multiple in quanto la tollerabilità di tali dosi prese in un'unica soluzione settimanalmente è stata valutata solo in poche pazienti.

Le pazienti dovrebbero essere tenute sotto controllo durante la fase di aggiustamento della posologia, per determinare il dosaggio più basso che produce la risposta terapeutica. Si consiglia il controllo dei livelli di prolattina sierica a intervalli mensili poiché, una volta raggiunto il regime terapeutico efficace, si osserva solitamente una normalizzazione della prolattina sierica nel giro di 2-4 settimane.

Uso in pediatria

La sicurezza e l'efficacia di DOSTINEX non sono state definite in soggetti al di sotto dei 16 anni di età.

Uso negli anziani

Come conseguenza delle indicazioni per le quali DOSTINEX è al momento consigliato, l'esperienza negli anziani è molto limitata. I dati disponibili non indicano rischi particolari.

SOVRADOSAGGIO

Non sono disponibili dati su casi di sovradosaggio nell'uomo; è tuttavia probabile che DOSTINEX possa provocare sintomi dovuti alla iperstimolazione dei recettori della dopamina, quali nausea, vomito, dolori gastrici, ipotensione e disordini del pensiero o della percezione.

Se necessario si dovranno prendere provvedimenti generali di supporto per eliminare tutta la sostanza non assorbita e per sostenere la pressione arteriosa.

Si consiglia inoltre la somministrazione di farmaci antagonisti della dopamina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOSTINEX avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di DOSTINEX, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali DOSTINEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati molto comunemente (in più di 1 persona su 10): alterazioni delle valvole del cuore e disturbi correlati, ad es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico).

I sintomi iniziali possono essere uno o più tra quelli di seguito indicati: difficoltà nella respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

La prevalenza di reflusso valvolare asintomatico è significativamente maggiore rispetto al reflusso attribuibile ai dopamino agonisti non derivati dell'ergot (vedere paragrafo Avvertenze speciali - Fibrosi/valvulopatia).

In donne trattate per inibizione/soppressione della lattazione fisiologica i più frequenti effetti collaterali segnalati sono stati capogiri, vertigini, cefalea, nausea, sonnolenza e dolori addominali. Inoltre si sono osservati rari casi di palpitazioni, dolori epigastrici, epistassi ed emianopsia transitoria, vomito, sincope, astenia, vampate di calore.

La maggior parte degli effetti collaterali è stata di gravità lieve-moderata e di natura transitoria.

In pazienti trattate per iperprolattinemia gli effetti collaterali osservati in ordine decrescente di frequenza sono stati: nausea, cefalea, capogiri/vertigini, dolori addominali, dispepsia/gastrite, astenia/affaticamento, costipazione, vomito, dolore al seno, vampate di calore, depressione e parestesia.

DOSTINEX esercita generalmente un effetto ipotensivo in pazienti trattate cronicamente: tuttavia ipotensione sintomatica o svenimenti sono stati riportati raramente.

I sintomi sono generalmente di entità lieve-moderata e comparivano principalmente durante le prime due settimane di terapia e nella maggior parte dei casi scomparivano spontaneamente continuando la terapia stessa.

Effetti collaterali gravi che abbiano determinato l'interruzione della terapia si sono riscontrati solo nel 3% dei casi e si sono anch'essi dimostrati reversibili con la sospensione della terapia.

Essendo un derivato dell'ergot, DOSTINEX può anche agire in alcune pazienti come vasocostrittore: sono stati riportati occasionalmente vasospasmi alle dita e crampi alle gambe.

Gli effetti collaterali sono generalmente dose-correlati.

In pazienti con anamnesi di intolleranza ai farmaci dopaminergici, gli effetti collaterali possono essere attenuati incominciando la terapia con dosi ridotte (ad es. 0,25 mg una volta alla settimana) con successivi aumenti graduali fino a che non venga raggiunta la dose terapeutica. In caso di effetti collaterali persistenti o gravi, la riduzione temporanea del dosaggio seguita da un aumento più graduale (ad es., incrementi di 0,25 mg alla settimana ogni due settimane) può annullarli.

Alterazioni nelle prove standard di laboratorio durante la terapia a lungo termine con DOSTINEX sono rare: è stata osservata una diminuzione dei valori di emoglobina nelle donne amenorroiche durante i primi mesi dopo la ripresa del ciclo.

Farmacovigilanza post-marketing:

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in associazione all'uso di cabergolina: sonnolenza, talvolta associata a eccessiva sonnolenza diurna, episodi di attacchi di sonno improvviso, alopecia, aumentati livelli plasmatici di creatinina fosfochinasi, delirio, aggressività, disturbi psicotici, dispnea, edema, fibrosi, alterata funzionalità epatica, reazioni di ipersensibilità, valori alterati ai test di funzionalità epatica, rash, alterazioni dell'apparato respiratorio.

In pazienti trattati con dopamino agonisti per il Morbo di Parkinson, incluso la cabergolina, specialmente ad alti dosaggi, sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo Avvertenze speciali).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere DOSTINEX fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I flaconi di DOSTINEX sono forniti con essiccante nei tappi. L'essiccante non deve essere rimosso.

Si raccomanda di richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa da 0,5 mg contiene: **principio attivo:** cabergolina 0,5 mg.

Eccipienti: lattosio, leucina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

2 compresse 0,5 mg

4 compresse 0,5 mg

8 compresse 0,5 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

PRODUTTORE

Pfizer Italia S.r.l. - Via del Commercio 25/27 – 63046 Marino del Tronto (AP)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 23 gennaio 2009