

Dostinex®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos

0,5 mg



DOSTINEX®
cabergolina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dostinex®

Nome genérico: cabergolina

APRESENTAÇÕES

Dostinex® 0,5 mg em embalagens contendo 2 ou 8 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Dostinex® contém o equivalente a 0,5 mg de cabergolina.

Excipientes: leucina e lactose anidra.



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dostinex® (cabergolina) é indicado para:

- (1) tratamento de aumento de prolactina (hormônio responsável pela produção de leite), bem como de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia (ausência de menstruação), oligomenorreia (redução do fluxo ou da frequência da menstruação), anovulação (ausência de ovulação) e galactorreia (produção de leite fora do período de gestação e lactação);
- (2) inibição da lactação fisiológica (interrupção da produção de leite em mães que não amamentaram), imediatamente após o parto;
- (3) supressão da lactação (interrupção da produção de leite em mães que já iniciaram a amamentação) já estabelecida.

Dostinex® é indicado à pacientes com adenomas hipofisários (tumores benignos da hipófise) secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática (aumento dos níveis no sangue de prolactina sem motivo aparente) ou síndrome da sela vazia (doença caracterizada pela ausência da hipófise, glândula produtora de prolactina) com hiperprolactinemia associada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dostinex® inibe a produção de prolactina de maneira potente e prolongada.

Dostinex® é uma medicação agonista (que tem a mesma ação) da dopamina, que age na hipófise impedindo que haja produção da prolactina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as respostas às questões 4 e 8)

Dostinex® é contraindicado para pacientes:

- (1) menores de 16 anos;
- (2) com hipersensibilidade (reação alérgica) à cabergolina, a qualquer alcaloide do *ergot* ou a qualquer outro componente da fórmula;
- (3) com histórico de distúrbios fibróticos retroperitoneal, pulmonar e cardíaco (endurecimento de órgãos ou estruturas como o coração e pulmão), incluindo evidências de valvulopatias (doenças das válvulas do coração).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as respostas às questões 3 e 8)

Não use Dostinex® caso deseje amamentar seus filhos, pois o uso do medicamento previne a lactação (amamentação). Em caso de falha da inibição ou da supressão da produção de leite não amamente o seu bebê. Muitos medicamentos são excretados no leite humano e há um risco potencial de Dostinex® causar graves reações adversas em crianças lactentes.

Dostinex® é contraindicado para pacientes com alguns tipos de problemas cardíacos e/ou respiratórios (vide resposta do item 3). Informe ao seu médico se você tem ou teve sinais e/ou sintomas de problemas cardíacos ou respiratórios.

Recomenda-se que seja realizada avaliação cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) nos pacientes que iniciarem o tratamento com Dostinex®.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra. Dostinex® pode levar a uma leve redução da pressão arterial, por isso seu uso concomitante com outros fármacos hipotensores deve ser cuidadoso. Não se recomenda o uso de Dostinex® associado a outras medicações da sua classe (derivados do ergot), pois pode haver aumento dos efeitos de ambos. Também não é recomendado o uso com medicações que tenham atividade como antagonista da dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas, metoclopramida), pois esses podem diminuir o efeito redutor de prolactina da cabergolina. Dostinex® não deve ser utilizado em associação a antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina), pois esses podem aumentar quantidade de Dostinex® no corpo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dostinex® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 25°C), protegido da luz e umidade.



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido branco, achatado, oblongo (oval alongado), gravado com “PU” e dividido por uma ranhura de um lado; gravado com “700” e uma leve ranhura acima e abaixo do “0” central do lado oposto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos de Dostinex® contêm agente secante de sílica gel que não deve ser removido ou ingerido.

Dostinex® deve ser administrado por via oral, preferencialmente com as refeições.

Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos: a dose terapêutica é normalmente 1 mg por semana, mas pode variar de 0,25 mg a 2 mg por semana, porém há casos com necessidade de até 4,5 mg por semana. Inicia-se com 0,5 mg por semana, administrado em uma ou duas (metade de um comprimido de 0,5 mg) doses por semana. De acordo com a eficácia a dose pode ser aumentada mensalmente (adicionando 0,5 mg à dose semanal). Recomenda-se que haja monitorização através da mensuração da prolactinemia durante o aumento da dose para determinar a menor dose capaz de produzir a resposta adequada. Após atingir a dose adequada a normalização dos níveis de prolactina no sangue é observada em 2 a 4 semanas.

Inibição da lactação: 1 mg (dois comprimidos de 0,5 mg) administrado em dose única no primeiro dia pós-parto.

Supressão da lactação: 0,25 mg (metade de um comprimido de 0,5 mg) a cada 12 horas por 2 dias (dose total de 1 mg).

Em portadores de insuficiência hepática (redução importante da função do fígado) recomenda-se que sejam usadas as menores doses do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Dostinex® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (leia também as respostas às questões 3 e 4)

São eventos adversos relatados com o uso de Dostinex®: enjoo, dor de cabeça, tontura/vertigem, dor abdominal, má-digestão, fraqueza, cansaço, constipação, vômitos, dor no peito, vermelhidão, depressão, formigamentos, palpitações, sonolência, sangramentos nasais, alterações visuais, desmaios, câibras nas pernas, alterações circulatórias (das veias) nos dedos, queda de cabelo, delírios, falta de ar, inchaço, reação de hipersensibilidade (alergia), alterações de comportamento com agressividade e aumento do desejo sexual, tendência a viciar-se em jogos de azar, transtorno psicótico (delírios e alucinações), vermelhidão na pele, doenças respiratórias, doença nas válvulas do coração, fibrose (endurecimento de órgão ou estrutura), dor na boca do estômago, hipotensão (pressão baixa) assintomática, hipotensão postural (diminuição da pressão ao levantar), aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea (tipo de enzima do sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sempre que um medicamento for usado em dose superior ao indicado pelo médico ele deve ser avisado para que possa monitorar o aparecimento de possíveis reações. No caso de uma superdose aguda, os seguintes sintomas podem ocorrer: náusea (enjoo), vômitos, queixas gástricas (como, por exemplo, dor abdominal), hipotensão



postural, confusão/psicose (alteração mental, delírios) ou alucinações. Medidas gerais de suporte devem ser adotadas para remover qualquer medicamento não absorvido e para manter a pressão sanguínea, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0140

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno – Itália

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ n° 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DOSCOM_04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | N°. do expediente | Assunto | Data do expediente | N°. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 31/03/2015 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/03/2015 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8 |
| 27/08/2014 | 0712260148 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 27/08/2014 | 0712260148 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8 |