



PGM ASCOLI PICENO PLANT

4201878 06/Ph06 **MENHIR**

MAPS Description: IS DOSTINEX CPR RU		Ascol Code: 4201878 06	Artwork Date: 28.04.2015	D01							
Material type: ISTRUZIONE	Country - Language: Russia/Western Belt		Character type: Helvetica	Min. Size: 8							
Particular indications: STIST0203 (124,00 x 480,00) Prepiegata completamente 124,00 x 30,00 - N. lembi piega 16 - DATA MATRIX											
Layout: ISTRO030	N of colors: 1	Color 1: NERO	Color 2:	Color 3:	Color 4:	Color 5:	Color 6:	Color 7:	Color 8:	Color 9:	
Aggiornamenti Documento/ Document Updatings		1 Date/Date: PR:		2 Date/Date: PR:		3 Date/Date: PR:		4 Date/Date: PR:		5 Date/Date: PR:	

COPYRIGHT / PROPRIETÀ Pfizer Italia S.r.l.

DO NOT TAMPER - RETURN AFTER PRINTING / VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ДОСТИНЕКС®**

Со стороны нервной системы: головокружение/вертиго, головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, депрессия, астения, парестезии, обморок, нервозность, тревога, бессонница, нарушение концентрации внимания.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, боль в животе, запор, гастрит, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, метеоризм, зубная боль, ощущение раздражения слизистой оболочки глотки.

Прочие: мастодиссия, дисменорея, носовое кровотечение, ринит, «приливы» крови к коже лица, транзиторная гемипарезия, спазмы сосудов пальцев и судороги мышц нижних конечностей (как и другие производные спорыньи, Достинекс® может оказывать сосудосуживающее действие), нарушение зрения, гриппоподобные симптомы, недомогание, периорбитальные и периферические отеки, анорексия, акне, кожный зуд, боль в суставах.

При длительной терапии с применением препарата Достинекс® отклонение от нормы стандартных лабораторных показателей отмечалось редко; у женщин с аменореей наблюдалось снижение уровня гемоглобина в течение первых нескольких месяцев после восстановления менструации.

В постмаркетинговом исследовании зарегистрированы также следующие побочные действия, связанные с приемом каберголина: алопеция, повышение активности креатининфосфокиназы в крови, мани, диспноэ, отеки, фиброз, нарушения функции печени и отклонения показателей функции печени, реакции повышенной чувствительности, сыпь, респираторные нарушения, дыхательная недостаточность, вальвулопатия, патологическое пристрастие к азартным играм, гиперсексуальность, повышенное либидо, агрессивность, психотические расстройства, перикардит, приступы внезапного засыпания, снижение или увеличение массы тела, заложенность носа.

Передозировка

Симптомы передозировки (вероятнее, симптомы гиперстимуляции дофаминовых рецепторов): тошнота, рвота, диспептические расстройства, ортостатическая артериальная гипотензия, спутанность сознания, психоз, галлюцинации. При передозировке следует провести вспомогательные мероприятия, направленные на выведение невсосавшегося препарата (промывание желудка) и, при необходимости, поддержание артериального давления. Возможно назначение антагонистов дофамина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействии каберголина и других алкалоидов спорыньи отсутствует, поэтому одновременное применение этих лекарственных средств во время длительной терапии препаратом Достинекс® не рекомендуется.

Поскольку каберголин оказывает терапевтическое действие путем прямой стимуляции дофаминовых рецепторов, его нельзя назначать одновременно с препаратами, действующими как антагонисты дофамина (фенотиазины, бутирофеноны, тиксантены, метоклопрамид и др.), т.к. они могут ослабить действие каберголина, направленное на снижение концентрации пролактина.

Как и другие производные спорыньи, каберголин нельзя применять одновременно с антибиотиками-макролидами (например, эритромицином), т.к. это может привести к увеличению системной биодоступности каберголина.

Особые указания

Перед назначением препарата Достинекс® с целью лечения нарушений, связанных с гиперпролактинемией, необходимо провести полное исследование функции гипофиза.

Кроме того, следует провести оценку состояния сердечно-сосудистой системы, включая ЭхоКГ с целью выявления нарушений функции клапанного аппарата, протекающих бессимптомно.

Как и при применении других производных спорыньи, после длительного приема каберголина у пациентов наблюдались плевральный выпот/плевральный фиброз и вальвулопатия. В некоторых случаях пациенты получали предшествующую терапию эрготиноновыми агонистами дофамина. Поэтому Достинекс® не следует применять у пациентов с имеющимися признаками и/или клиническими симптомами нарушения функции сердца или дыхания, связанными с фиброзными изменениями или с такими состояниями в анамнезе. Следует отменить прием препарата в случае обнаружения признаков появления или ухудшения регургитации крови, сужения просвета клапанов или утолщения створок клапанов (см. раздел «Противопоказания»).

Было установлено, что скорость оседания эритроцитов возрастает при развитии плеврального выпота или фиброза. В случае обнаружения необъяснимого увеличения скорости оседания эритроцитов, рекомендуется выполнить рентгенографическое исследование грудной клетки. В постановке диагноза также может помочь исследование концентрации креатинина в плазме крови, оценка почечной функции. После прекращения приема препарата Достинекс® у пациентов с наличием плеврального выпота/плеврального фиброза или вальвулопатии отмечалось улучшение симптомов.

Неизвестно может ли каберголин ухудшать состояние пациентов с признаками регургитации крови. Каберголин не следует применять при выявлении фиброзных поражений клапанного аппарата сердца (см. раздел «Противопоказания»).

Фибротические нарушения могут развиваться бессимптомно. В связи с этим следует регулярно контролировать состояние пациентов, получающих длительную терапию каберголином и обращать особое внимание, на следующие симптомы:

- плевро-легочные нарушения: такие, как одышка, затруднение дыхания, непроходящий кашель или боль в грудной клетке;
- почечная недостаточность или обструкция сосудов мочеточников или органов брюшной полости, которые могут сопровождаться болью в боку или в области поясницы и отеками нижних конечностей, любые припухлости или болезненность при дотрагивании в области живота, что может свидетельствовать о развитии ретроперитонеального фиброза;
- перикардиальный фиброз и фиброз створок клапанов сердца часто манифестируют сердечной недостаточностью. В связи с этим необходимо исключить фиброз створок клапанов сердца (и констриктивный перикардит) при появлении симптомов сердечной недостаточности.

Следует регулярно проводить мониторинг состояния пациента на предмет развития фибротических нарушений. Первый раз ЭхоКГ должна быть проведена через 3-6 месяцев после начала терапии. Затем данное исследование необходимо проводить в зависимости от клинической оценки состояния пациента, уделяя особое внимание симптомам, описанным выше, как минимум каждые 6-12 месяцев терапии.

Необходимость других методов мониторинга (например, физикальное обследование, включая аускультацию сердца, рентгенографию, компьютерную томографию) оценивается индивидуально для каждого пациента.

При увеличении дозы пациенты должны находиться под наблюдением врача с целью установления наименьшей эффективной дозы, обеспечивающей терапевтический эффект.

После того, как будет подобран эффективный режим дозирования, рекомендуется проводить регулярное (1 раз в месяц) определение концентрации пролактина в сыворотке крови. Нормализация концентрации пролактина обычно наблюдается в течение 2-4 недель лечения.

После отмены препарата Достинекс® обычно наблюдается рецидив гиперпролактинемии, однако у некоторых пациентов отмечается стойкое подавление концентрации пролактина в течение нескольких месяцев. У большинства женщин овуляторные циклы сохраняются в течение не менее 6 месяцев после отмены препарата Достинекс®.

Достинекс® восстанавливает овуляцию и фертильность у женщин с гиперпролактинемическим гипогонадизмом. Поскольку беременность может наступить до восстановления менструации, рекомендуется проводить тесты на беременность не реже одного раза в 4 недели в течение периода аменореи, а после восстановления менструации - каждый раз, когда отмечается задержка менструации более чем на 3 дня. Женщинам, желающим избежать беременности, следует использовать барьерные методы контрацепции во время лечения препаратом Достинекс®, а также после отмены препарата до повторения ановуляции. Женщины, у которых наступила беременность, должны находиться под наблюдением врача для своевременного выявления симптомов увеличения гипофиза, поскольку во время беременности возможно увеличение размеров уже существовавших опухолей гипофиза.

Достинекс® следует назначать в более низких дозах пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью), которым показана длительная терапия препаратом. При однократном применении таким пациентам дозы 1 мг отмечалось увеличение АУС (площадь под кривой «концентрация-время») по сравнению со здоровыми добровольцами и пациентами с менее выраженной печеночной недостаточностью.

Применение каберголина вызывает сонливость. У пациентов с болезнью Паркинсона применение агонистов дофаминовых рецепторов может вызвать внезапное засыпание. В подобных случаях рекомендуется снизить дозу препарата Достинекс® или прекратить терапию.

Исследований по применению препарата у пациентов пожилого возраста с нарушениями, связанными с гиперпролактинемией, не проводилось. Безопасность и эффективность препарата у детей младше 16 лет не установлена.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пациенты, принимающие препарат Достинекс®, должны воздержаться от управления транспортными средствами и другой потенциально опасной деятельности, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 мг.

По 2 или по 8 таблеток во флакон темного стекла типа I, закрытый навинчивающейся алюминиевой крышечкой с пластиковой вставкой, содержащей подсушивающий агент и пористую бумагу на дне. 1 флакон с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель:

«Пфайзер Италия С.р.л.», Италия

Адрес: Локалита Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» в Российской Федерации:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ "Башня на набережной" (Блок С)

Тел.: (+7 495) 287-50-00

Факс: (+7 495) 287-53-00