

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوستينكس™
أقراص

يحتوي كل قرص على:
كابرجولين 0.5 ملغ cabergoline 0.5 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُثبط الدواء إنتاج البرولاكتين وهو مخصص لعلاج حالات فرط البرولاكتين/إيقاف إنتاج الحليب.

المجموعة العلاجية:

مناهض لمستقبل الدوپامين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لكابرجولين، لأدوية أخرى تدعى القلويدات من عائلة الإبرجوت (مثلاً: بيرجوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، إرجوتامين أو إرجومتريين) أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أثناء الحمل، مصحوب بتورم وبروتين في البول (تسمم الحمل).
- كنت تتلقى علاجاً بأدوية مضادة للذهان أو كان لديك ماضٍ من مرض نفسي مرتبط بالولادة (هذيان أثناء أو بعد الولادة).
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- أنت مقدم على تلقي علاج متواصل ولديك التهاب وتصلب في صمامات القلب (مرض صمامات القلب).
- كانت لديك ردود فعل تليفية (تندب النسيج) التي تؤثر في البطن، القلب أو الرئتين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بدوستينكس™، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إحدى الحالات التالية:

- مرض مرتبط بالقلب والأوعية الدموية (مرض في القلب والأوعية الدموية)
 - برودة في راحتي اليدين والقدمين (متلازمة رينو)
 - ألم مزعج في البطن أثناء الجوع (قرحة هضمية) أو نزيف من البطن والأمعاء (نزيف من المسالك الهضمية)
 - ماضٍ من الاضطرابات النفسية الخطيرة، لا سيما اضطرابات ذهنية
 - انخفاض في أداء الكبد
 - اضطراب في أداء الكلى أو مرض كلى
 - ارتفاع ضغط الدم بعد الولادة
 - ردود فعل تليفية (تندب النسيج) التي تؤثر في القلب، الرئتين أو البطن. إذا كنت مقدماً على تلقي علاج بدوستينكس™ طوال فترة مستمرة، سيفحص الطبيب قلبك، رئتيك وكليتك للتأكد من سلامتها قبل بدء العلاج. بالإضافة إلى ذلك، سيُجرى فحص تخطيط صدى القلب (أولتراساوند للقلب)، قبل بدء العلاج وفي فوارق زمنية ثابتة خلال العلاج. إذا ظهرت ردود فعل تليفية هناك حاجة إلى إيقاف العلاج.
 - ضغط دم منخفض (ضغط دم منخفض أثناء الوقوف) أو إذا كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم.
- إذا أنجبت مؤخراً فقد تتعرضين لخطر مرتفع لبعض الحالات. قد تتضمن هذه الحالات ضغط دم مرتفع، نوبة قلبية، اختلاج، سكتة دماغية أو مشاكل نفسية. لهذا، سيراقب طبيبك ضغط دمك بشكل منتظم أثناء العلاج. توجهي حالاً إلى الطبيب إذا عانيت من ضغط دم مرتفع، ألم في الصدر أو صداع شديد غير عادي أو متواصل (مع أو من دون مشاكل في الرؤية).

أخبر الطبيب إذا لاحظت أنت أو عائلتك/مقدم العلاج الخاص بك بأنه تطور لديك دافع أو رغبة للتصرف بشكل ليس عادياً لك، وكنت غير قادر على تمالك نفسك أمام هذا الدافع، الرغبة أو الإغراء للقيام ببعض العمليات التي قد تلحق ضرراً بك أو بالآخرين. تدعى هذه الأعراض اضطرابات السيطرة على الدافع وقد تتضمن سلوكيات مثل الإدمان على القمار، الأكل المفرط، أو التبخير المفرط، رغبة جنسية مبالغ بها بشكل غير عادي أو زيادة الأفكار أو المشاعر الجنسية. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير أو إيقاف العلاج.

يوصى للنساء اللواتي يتناولن علاجاً متواصلاً بدوستينكسTM لعلاج الاضطرابات الهرمونية، بأن يجتزن فحوصات نسائية دورية تشمل على فحص لطاخة عنق الرحم. يواصل الطبيب متابعة حالتك الطبية خلال تناول أقراص دوستينكسTM.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة ونجاعة استعمال دوستينكسTM لدى الأطفال دون سن 16 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تخفض بعض الأدوية نجاعة دوستينكسTM، التي تشمل على:

- أدوية لعلاج أمراض نفسية (مثل أدوية مضادة للذهان مثل كلوربرومازين، هالوبيريدول)
- أدوية للغثيان والتقيؤات (مثلاً دومبيريدون، ميتوكلوبراميد)

قد ترفع بعض الأدوية كمية دوستينكسTM في الدم، وبذلك قد تزيد الأعراض الجانبية، التي تتضمن:

- أدوية لداء الباركنسون
- أدوية لحالات الصداع الشديدة الناتجة عن الشقيقة (مثلاً: بيرچوليد، بروموكريبتين، ليسوريد، إرجوتامين، ثنائي هيدروإرجوتامين، إرجومتريين أو ميتيسيربيد).
- مضاد حيوي (مثل إريثرومايسين)

استعمال الدواء والغذاء

يُستحسن تناول دوستينكسTM مع أو بعد الأكل لتقليل الشعور بالغثيان أو التقيؤ.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بتجنب استهلاك الكحول، لأن الكحول قد يزيد خطر حدوث الدوار.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البدء باستعمال الدواء. بالإضافة إلى ذلك، عليك الانتباه وتجنب الحمل خلال شهر على الأقل بعد إيقاف استعمال الدواء. إذا أصبحت حاملاً خلال العلاج بدوستينكسTM، توقف عن تناول دوستينكسTM وأخبري الطبيب الذي يتابعك أثناء الحمل. يراقب الطبيب الحمل، لأن استعمال دوستينكسTM أثناء الحمل قد يؤدي إلى عاهات خلقية.

الإرضاع

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت تخططين للإرضاع لأن دوستينكسTM يؤدي إلى إيقاف إنتاج الحليب لرضيعك. إذا كان يتعين عليك تناول دوستينكسTM، عليك أن تهتمي بوسيلة تغذية أخرى لطفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

يمكن أن يؤدي دوستينكسTM إلى النعاس (النوم الخفيف) وحالات النوم المفاجئ، وفي بعض الأحيان يحدث هذا من دون علامات تحذيرية أو معرفة. يوصى بعدم السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أو القيام بأعمال تتطلب اليقظة أو التنسيق أثناء استعمال هذا الدواء. إذا حدثت هذه الأعراض، يقرر الطبيب إذا كان في وسعك متابعة العلاج بالدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي دوستينكسTM على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشره قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- لمنع إنتاج الحليب (الرضاعة): يجب تناول 1 ملغ (قرصين 0.5 ملغ) في اليوم التالي للولادة.
- لإيقاف إفراز الحليب بعد بدء الإرضاع: يجب تناول 0.25 ملغ (نصف قرص من دوستينكسTM 0.5 ملغ) كل 12 ساعة خلال يومين.
- لتقليل مستويات البرولاكتين في الحالات الأخرى: في البداية يجب تناول 0.5 ملغ في الأسبوع كجرعة واحدة أو جرعتين منفصلتين (مثلاً: تناول نصف قرص في يوم الإثنين ونصف القرص الآخر يوم الخميس). تزداد جرعتك تدريجياً حتى تستجيب كلياً للعلاج (حتى 2 ملغ في الأسبوع، غالباً).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

يمنع المضغ! يمكن شطر القرص.

عندما تبدأ بتناول الدواء، يوصى بالتحرك ببطء عند الانتقال بين وضعيات الجسم المختلفة، عندما تحاول الجلوس، الوقوف أو الاستلقاء، وذلك لأن الدواء قد يسبب انخفاض ضغط الدم ونتيجة لذلك ستشعر بدوار أثناء تغيير الوضعية. كذلك، يوصى بتجنب استهلاك الكحول والأدوية الأخرى التي تسبب النعاس لأنها قد تزيد خطر حدوث الدوار.

قد يفحص الطبيب ضغط دمك خلال العلاج، لا سيما في الأيام الأولى من العلاج. قد يُجرى أيضا فحص متعلق بطب النساء لخلايا عنق الرحم أو جدار الرحم.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة على غثيان، تقيؤ، اضطرابات في المعدة، ضغط دم منخفض أثناء الوقوف، ارتباك/هذيان أو هلوسة.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي وأخبر الطبيب إذا كان يصعب عليك تذكر تناول الأقراص. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبب استعمال دوستينكس™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا في حال اختبرت واحداً أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول الدواء. يمكن أن تكون هذه الأعراض خطيرة:

- أفكار استثنائية وغير روتينية
- اضطرابات في صمامات القلب أو اضطرابات تكون مرتبطة مثلًا بالتهاب التأمور (pericarditis) أو تسرب سائل إلى تجويف غشاء القلب (pericardial effusion). هذا هو عارض جانبي شائع جدا (عارض يظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين). قد تكون الأعراض المبكرة واحداً أو أكثر من الأعراض التالية: صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، نبضات قلب شديدة، شعور بالإغماء، ألم في الصدر، ألم في الظهر، ألم في الحوض أو تورم الساقين. قد تكون هذه الأعراض علامات أولية لحالة تدعى التليف الرئوي، الذي قد يؤثر في الرئتين، القلب/صمامات القلب أو في أسفل الظهر.
- تطور طفح حاك وواسع، صعوبة في التنفس مع أو من دون صفير، شعور بالإغماء، تورم مجهول السبب في الجسم أو اللسان أو أي عارض آخر يظهر بسرعة بعد تناول الدواء ويسبب لديك شعورا غير جيد. قد تدل هذه الأعراض على رد فعل تحسسي.

قد تشعر بالأعراض الجانبية التالية:

- عدم القدرة على مقاومة الدافع، رغبة أو إغراء للقيام بعمل قد يلحق ضررا بك أو بالآخرين، مثلا:
 - دافع قوي للمقامرة الثقيلة رغم التأثيرات العائلية والشخصية.
 - عدوانية أو غريزة جنسية متغيرة أو متزايدة وسلوك مثير للقلق، لا سيما تجاه نفسك أو الآخرين، مثل رغبة جنسية متزايدة.
 - مشتريات وتبذير مالي مبالغ بهما من دون سيطرة.
 - فرط الأكل (تناول كميات كبيرة من الطعام خلال فترة زمنية قصيرة) أو أكل قسري (تناول طعام أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الجوع).

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد هذه السلوكيات. سوف يتحدث معك عن الطرق لإدارة أو تقليل هذه الأعراض.

س

يمكن أن تلاحظ خلال العلاج واحداً أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض جانبية شائعة جدا - قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة: نعاس، غثيان، صداع، دوخة، ألم في البطن، اضطراب في المعدة، التهاب في جدار المعدة، تعب، قدرة جسمانية منخفضة، ضعف.
- أعراض جانبية شائعة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10 مستعملين: إمساك، تشوش الرؤية، ضغط دم منخفض بعد الولادة الذي قد يظهر من دون أعراض، ألم في الثديين، اكتئاب، اضطرابات في النوم، نعاس/نعاس متزايد خلال اليوم، تقيؤ، ضغط دم منخفض، هبات حرارة.
- أعراض جانبية ليست شائعة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100 مستعمل: تساقط الشعر، حكة خطيرة، رد فعل تحسسي، ضيق في التنفس، إغماء، نزيف من الأنف، تشنجات في الساقين، تورم نتيجة احتباس سوائل في الأنسجة (وذمة)، طفح، نبض غير منتظم أو شديد (خفقان)، شعور بالوخز، انخفاض مستويات الهيموجلوبين لدى النساء اللواتي توقف الطمث لديهن وظهر مجدداً، فقدان الرؤية الجزئي والمؤقت، برودة في راحتي اليدين والقدمين.
- أعراض جانبية نادرة - قد تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1000 مستعمل: ألم في المعدة.
- أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد): كبد غير سليم، ونتائج غير سليمة في فحوصات الدم لأداء الكبد، مشاكل في التنفس مع استهلاك الأكسجين غير الكافي، ألم في الصدر، رجفة، ارتفاع مستويات إنزيمات معينة في الدم، اضطراب في الرؤية، حدوث نوبات نعاس مفاجئة، رؤية وسماع أمور غير موجودة في الواقع (هلوسة)، أو هام، اضطراب ذهاني.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يحتوي غطاء القنينة على ماص للرطوبة على شكل حبيبات. لا يجوز إزالة ماص الرطوبة عن الغطاء أو نقل الأقراص إلى وعاء آخر. يجب الاحتفاظ بالقنينة مغلقة جيداً لمنع دخول الرطوبة.
- بعد الفتح للمرة الأولى يمكن الاستعمال خلال 30 يوماً.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

lactose anhydrous, leucine.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- قرص مسطح ومطوّل، لونه أبيض ومختوم عليه الحرفان "PU" وبينهما خط للخطر في جانب واحد، ومختوم عليه العدد "700" في الجانب الآخر.
- تحتوي عبوة الكرتون على قنينة زجاجية أو بولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) تحتوي على قرصين أو 8 أقراص ومامص للرطوبة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

اسم المنتج وعنوانه: فايزر إيطاليا S.r.l، إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 112.13.29448

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديث هذه النشرة بتاريخ 12/2020 وفق تعليمات وزارة الصحة.