

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**דוסטיניקס™  
טבליות****כל טבליה מכילה:  
קברגולין 0.5 מ"ג cabergoline 0.5mg**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מדכאת ייצור פרולקטין ומיועדת לטיפול במצבים של היפרפרולקטיניזם ולמניעת/ הפסקת ייצור חלב.

**קבוצה תרפויטית:**  
אגוניסט לרצפטור לדופמין.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לקברגולין, לתרופות אחרות הנקראות אלקלואידים ממשפחת הארגוט (למשל פרגוליד, ברומוקריפטין, ליזוריד, ארגוטמין או ארגומטרין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך לחץ דם גבוה בהיריון, המלווה בנפיחות ונוכחות חלבון בשתן (רעלת היריון).
- הינך מטופל בתרופות אנטי-פסיכוטיות או שיש לך היסטוריה של מחלת נפש הקשורות ללידה (פסיכוזת בזמן או לאחר לידה).
- הינך בהיריון או מניקה.
- אתה מיועד לטיפול ממושך ויש לך מסתמי לב קשיחים ומודלקים (מחלת לב מסתמית).
- היו לך תגובות פיברוטיות (רקמה צלקתית) המשפיעות על הבטן, הלב או הריאות.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בדוסטיניקס™ ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:**

- מחלה הקשורה ללב וכלי הדם (מחלת לב וכלי דם)
- כפות ידיים ורגליים קרות (תסמונת ריינו)
- כאב מכרסם בבטן בזמן רעב (כיב פפטי) או דימום מהבטן והמעיים (דימום מדרכי העיכול)
- היסטוריה של הפרעות נפשיות חמורות, בעיקר הפרעות פסיכוטיות
- ירידה בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכלייתי או מחלת כליות
- עלייה בלחץ הדם לאחר לידה
- תגובות פיברוטיות (רקמה צלקתית) המשפיעות על הלב, הריאות או הבטן. אם אתה מיועד לטיפול בדוסטיניקס™ לאורך תקופה ממושכת, הרופא יבדוק אם הלב, הריאות והכליות שלך נמצאים במצב תקין לפני תחילת הטיפול. בנוסף תבוצע בדיקת אקו לב (אולטרסאונד של הלב) לפני תחילת הטיפול ובמרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול. אם יופיעו תגובות פיברוטיות יהיה צורך בהפסקת הטיפול.
- לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם בעמידה) או אם הינך נוטל תרופות להורדת לחץ דם.

אם ילדת לאחרונה את עלולה להיות בסיכון מוגבר למצבים מסוימים. מצבים אלה יכולים לכלול לחץ דם גבוה, התקף לב, פרכוס, שבץ או בעיות נפשיות. על כן, הרופא יצטרך לבדוק את לחץ הדם שלך באופן סדיר במהלך הטיפול. פני מיד לרופא אם יש לך לחץ דם גבוה, כאב בחזה או כאב ראש חמור באופן בלתי רגיל או מתמשך (עם או ללא בעיות בראייה).

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/ המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח דחף או חשק להתנהג בצורה שאינה אופיינית לך ושאתה לא יכול לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולות מסוימות שעלולות להזיק לך או לאחרים. תופעות אלו נקראות הפרעות שליטה בדחף ויכולות לכלול התנהגויות כגון התמכרות להימורים, אכילה מוגזמת או הוצאות מופרזות, יצר מיני גבוה באופן חריג או עלייה במחשבות או רגשות מיניות. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות או להפסיק את הטיפול.

לנשים הנוטלות דוסטיניקס™ בטיפול ממושך להפרעות הורמונליות, מומלץ לבצע בדיקות גינקולוגיות תקופתיות כולל בדיקת משטח צוואר הרחם. הרופא ימשיך לעקוב אחר מצבך הרפואי במהלך נטילת טבליות דוסטיניקס™.

### ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בדוסטיניקס™ בילדים מתחת לגיל 16.

### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

תרופות מסוימות יכולות להפחית את היעילות של דוסטיניקס™, אלו כוללות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (כגון תרופות אנטיפסיכוטיות כמו כלורפרומזין, הלופרידול)
- תרופות לבחילות והקאות (כגון דומפרידון, מטוקלופראמיד)

תרופות מסוימות יכולות להעלות את הכמות של דוסטיניקס™ בדם, ועל כן עלולות להגביר את תופעות הלוואי, אלו כוללות:

- תרופות למחלת הפרקינסון
- תרופות לכאבי ראש קשים ממיגרנה (כגון פרגוליד, ברומוקריפטין, ליזוריד, ארגוטמין, דיהידראארגוטמין, ארגומטרין או מיתסירגיד)
- אנטיביוטיקה (כגון אריתרומיצין)

### שימוש בתרופה ומזון

מומלץ ליטול דוסטיניקס™ עם או אחרי האוכל כדי לסייע בהפחתת תחושות של בחילה או הקאה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ להימנע מצריכת אלכוהול, שכן אלכוהול עלול להגביר את הסיכון לסחרחורת.

### היריון, הנקה ופוריות

#### היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני תחילת השימוש בתרופה. בנוסף, עליך לשים לב לא להיכנס להיריון לפחות חודש אחד מרגע הפסקת השימוש בתרופה. אם נכנסת להיריון בזמן הטיפול בדוסטיניקס™, הפסיקי ליטול דוסטיניקס™ והודיעי לרופא מעקב ההיריון שלך. הרופא ינטר אחר ההיריון, שכן השימוש בדוסטיניקס™ בזמן ההיריון יכול לגרום למומים מולדים.

#### הנקה

אין לקחת תרופה זו אם את מתכננת להניק מאחר שדוסטיניקס™ יגרום להפסקת ייצור חלב עבור תינוקך. אם את צריכה לקחת דוסטיניקס™, עליך לדאוג לאמצעי הזנה אחר עבור תינוקך.

### נהיגה ושימוש במכונות

דוסטיניקס™ יכול לגרום לנמנום (ישנוניות) ולהירדמות פתאומית לפרקים, בחלק מהמקרים ללא שום סימני אזהרה או מודעות. מומלץ לא לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בפעילויות הדורשות ערנות מנטלית או קואורדינציה בזמן השימוש בתרופה זו. אם תופעות אלו מתרחשות, הרופא יחליט אם אתה יכול להמשיך בטיפול בתרופה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דוסטיניקס™ מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא בטרם השימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.** המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **למניעת ייצור חלב (הנקה):** יש ליטול 1 מ"ג (שתי טבליות של 0.5 מ"ג) ביום שלאחר הלידה.
- **לעצירת הפרשת החלב לאחר תחילת ההנקה:** יש ליטול 0.25 מ"ג (חצי טבליה של דוסטיניקס™ 0.5 מ"ג) כל 12 שעות במשך יומיים.

- **להפחתת רמות פרולקטין במצבים אחרים:** תחילה יש ליטול 0.5 מ"ג בשבוע כמנה אחת או בשתי מנות נפרדות (למשל חצי טבליה ביום שני והחצי השני של הטבליה ביום חמישי). המנה שלך תגדל בהדרגתיות עד שתגיב באופן מלא לטיפול (בדר"כ עד 2 מ"ג בשבוע).

**אין לעבור על המנה המומלצת**  
אין ללעוס! ניתן לחצות את הטבליה.

כאשר תתחיל ליטול את התרופה מומלץ לנוע באיטיות במעבר בין תנוחות, כשאתה מנסה לשבת, לעמוד או לשכב, זאת מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לצניחה בלחץ הדם וכתוצאה מכך תרגיש סחרחורת בעת שינוי תנוחה. כמו כן, מומלץ להימנע מאלכוהול ומתרופות אחרות הגורמות לנמנום מכיוון שאלה עלולים להגביר את הסיכון לסחרחורת. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול, במיוחד בימים הראשונים לטיפול. ייתכן שתבוצע גם בדיקה גינקולוגית של התאים בצוואר הרחם או בדופן הרחם.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר יכולים לכלול בחילה, הקאה, הפרעות בקיבה, לחץ דם נמוך בעמידה, בלבול/ פסיכוזא או הזיות.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל וספר לרופא אם אתה מתקשה לזכור לקחת את הטבליות. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדוסטיניקס™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה. תסמינים אלו יכולים להיות חמורים:**

- מחשבות חריגות ובלתי שגרתיות
- הפרעות במסתמי הלב או הפרעות קשורות, למשל דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) או דליפת נוזל לחלל קרום הלב (תפליט קרום הלב). זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד (תופעה שמופיעה ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). התסמינים המוקדמים יכולים להיות אחד או יותר מהבאים: קושי בנשימה, קוצר נשימה, דפיקות לב חזקות, תחושת עילפון, כאב בחזה, כאב גב, כאב באגן או נפיחות ברגליים. תסמינים אלו יכולים להיות סימנים ראשונים למצב שנקרא פיברוזיס ריאתי, אשר יכול להשפיע על הריאות, הלב/ מסתמי הלב או על הגב התחתון.
- התפתחות של פריחה מגרדת ונרחבת, קושי בנשימה עם או ללא צפופים, תחושת עילפון, נפיחות בלתי מוסברת של הגוף או הלשון או כל תסמין אחר המופיע במהירות לאחר נטילת התרופה וגורם לך להרגשה לא טובה. תופעות אלה עשויות להעיד על תגובה אלרגית.

#### **אתה עשוי לחוות את תופעות הלוואי הבאות:**

- חוסר יכולת לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולה שעלולה להיות מזיקה לעצמך או לאחרים, כגון:
  - דחף חזק להימורים כבדים למרות השלכות משפחתיות ואישיות.
  - תוקפנות או יצר מיני משתנה או מוגבר והתנהגות מדאיגה במיוחד לעצמך או לאחרים, למשל חשק מיני מוגבר.
  - הפרזה בקניות והוצאת כספים ללא שליטה.
  - אכילה מופרזת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת כמות מזון גדולה מהרגיל ומעל לנדרש לטיפול הרעב).

**ספר לרופא אם אתה חווה אחת מההתנהגויות האלו. הוא ידון איתך על הדרכים לניהול או הפחתה של תסמינים אלו.**

**במהלך הטיפול אתה יכול להבחין גם בתופעות הלוואי הבאות:**

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד – עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:** ישנוניות, בחילה, כאב ראש, סחרחורת, ורטיגו, כאב בטן, קלקול קיבה, דלקת רפידת הקיבה, עייפות, כוח גופני ירוד, חולשה.

- **תופעות לוואי שכיחות – עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים:** עצירות, ראייה מטושטשת, לחץ דם נמוך לאחר לידה שיכול להופיע ללא תסמינים, כאב שדיים, דיכאון, הפרעות בשינה, ישנוניות/ נמנום מוגברים בשעות היום, הקאה, לחץ דם נמוך, גלי חום.
- **תופעות לוואי שאינן שכיחות – עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים:** נשירת שיער, גרד חמור, תגובה של רגישות יתר, קוצר נשימה, התעלפות, דימום מהאף, התכווצויות ברגליים, נפיחות כתוצאה מהצטברות נוזלים ברקמות (בצקת), פריחה, דופק לב לא סדיר או חזק (פלפיטציות), תחושת דקירות, ירידה בערכי המוגלובין בנשים אשר המחזור החודשי שלהם פסק וחזר שוב, אובדן ראייה חלקי זמני, כפות ידיים ורגליים קרות.
- **תופעות לוואי נדירות – עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1000 משתמשים:** כאב בקיבה.
- **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** כבד לא תקין ותוצאות לא תקינות של בדיקות דם לתפקודי כבד, בעיות נשימה עם צריכת חמצן לא מספקת, כאב חזה, רעד, עלייה ברמות אנזימים מסוימים בדם, ראייה לקויה, הופעת פרקי שינה פתאומיים, ראייה ושמיעה של דברים שאינם קיימים באמת (הזיות), אשליות, הפרעה פסיכוטית.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- מכסה הבקבוק מכיל סופח לחות בגרגירים. אין להסיר את סופח הלחות מהמכסה או להעביר את הטבליות למכל אחר. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב כדי למנוע חדירת לחות.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש תוך 30 יום.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

lactose anhydrous, leucine.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טבליה שטוחה ומוארכת בצבע לבן עם חריטה של האותיות "PU" מופרדות בקו חציה בצד אחד וחריטה של המספר "700" בצד השני.
- אריזת הקרטון מכילה בקבוק זכוכית או HDPE המכיל 2 או 8 טבליות וסופח לחות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פיזר פ.י.א.י פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

**שם היצרן וכתובתו:** פיזר איטליה S.r.l, איטליה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 112.13.29448

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה עודכן ב-12/2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.