

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dostinex[®], comprimés

Pfizer AG

Qu'est-ce que Dostinex et quand doit-il être utilisé?

Dostinex contient comme principe actif la cabergoline, un dérivé de l'ergot de seigle. La cabergoline inhibe la sécrétion d'une hormone, la prolactine, au niveau de l'hypophyse. La prolactine active la production de lait dans les glandes mammaires. Des taux élevés de prolactine dans le sang entraînent des troubles de la fertilité, tels que l'absence ou la diminution des saignements menstruels, l'absence d'ovulation ainsi qu'une sécrétion de lait indésirable. Dostinex est administré:

- afin de stopper la lactation immédiatement après l'accouchement lorsque l'allaitement n'est pas recommandé pour des raisons médicales.
- afin de stopper la lactation lorsque la sécrétion lactée est déjà présente, pour autant que des raisons médicales motivent cette décision.
- aux patientes et aux patients présentant un taux de prolactine élevé, des troubles de la fertilité associés et une sécrétion de lait indésirable. Une tumeur de l'hypophyse peut être à l'origine d'un taux élevé de prolactine.

Dostinex ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Dostinex ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Dostinex si vous êtes hypersensible aux dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des excipients.

Vous ne devez pas prendre Dostinex si vous avez des antécédents connus de maladie fibrosante (multiplication du tissu conjonctif dans un organe) ou si vous souffrez actuellement d'une multiplication pathologique du tissu conjonctif (appelée fibrose), si vous souffrez d'une maladie des valvules cardiaques, ou si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère.

Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Dostinex.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dostinex?

La prise de Dostinex doit se faire avec prudence chez les patientes et les patients qui souffrent des affections suivantes: maladies cardiovasculaires, maladie de Raynaud (affection des vaisseaux sanguins accompagnée de spasmes des vaisseaux), pression artérielle basse, affections des vaisseaux cérébraux, maladies hépatiques, troubles de la fonction rénale, ulcères gastro-intestinaux ou hémorragies gastro-intestinales. La prudence est également de rigueur chez les patientes et les patients ayant des antécédents de maladies psychiques.

Dostinex ne doit pas être administré aux femmes en état de prééclampsie (maladie liée à la grossesse et qui se manifeste par des œdèmes dans les jambes, une perte de protéines dans l'urine et une hypertension artérielle), ainsi qu'à celles qui présentent une hypertension artérielle après l'accouchement.

Si vous venez d'accoucher, il est possible que vous présentiez un risque accru de développer certaines maladies, notamment: hypertension artérielle, infarctus du myocarde, convulsions, accident vasculaire cérébral ou troubles psychiques. C'est pourquoi votre médecin devra mesurer régulièrement votre tension artérielle pendant le traitement. Consultez votre médecin sans délai si vous remarquez une augmentation de votre tension artérielle, des douleurs thoraciques ou des maux de tête inhabituellement forts ou persistants (avec ou sans troubles de la vision).



Veillez informer votre médecin si vous remarquez ou si votre famille ou les personnes qui s'occupent de vous remarquent que vous adoptez des comportements qui sont inhabituels pour vous, tels qu'une dépendance pathologique au jeu, une consommation de nourriture ou des dépenses d'argent excessives, une pulsion sexuelle anormalement forte ou une augmentation des pensées ou des émotions d'ordre sexuel. Votre médecin doit, si possible, adapter votre dose ou demander l'arrêt du médicament.

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Dans de rares cas, une somnolence et des attaques de sommeil subites peuvent survenir durant le traitement, ces dernières parfois sans signes prémonitoires. En conséquence, durant la prise de Dostinex, la prudence est de mise lors de la conduite d'un véhicule ou lors d'autres activités (par ex. utiliser des outils ou des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre en danger ou mettre en danger d'autres personnes. Durant le traitement, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser des outils ou des machines si vous vous sentez très fatigué(e) pendant la journée ou si vous vous endormez soudainement sans signes visibles de somnolence. Veillez informer votre médecin lorsque de tels signes apparaissent.

Dostinex contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet de médicaments abaissant la pression artérielle peut être renforcé par Dostinex.

Dostinex ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments à base d'ergot de seigle ou que d'autres substances pouvant atténuer l'effet de Dostinex. Il s'agit notamment de certains médicaments contre les maladies psychiques ainsi que du métoclopramide utilisé contre les nausées et les troubles du système gastro-intestinal. Les médicaments tels que les antibiotiques érythromycine et clarithromycine ou les agents antifongiques kétoconazole, itraconazole et voriconazole ne doivent pas être pris en même temps que Dostinex, car ces substances peuvent inhiber le métabolisme de la cabergoline.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Dostinex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par principe, Dostinex ne doit pas être pris durant la grossesse. Dostinex permet de remédier à une stérilité préexistante. Étant donné qu'une grossesse peut vraisemblablement survenir avant la reprise des saignements menstruels, la réalisation d'un test de grossesse est indiquée au moins toutes les 4 semaines. Les femmes qui ne veulent pas ou qui ne doivent pas avoir d'enfant pour des raisons médicales, doivent utiliser des méthodes contraceptives mécaniques (par ex. préservatifs) durant un traitement par Dostinex. Si vous désirez un enfant, sachez que ne devez pas commencer de grossesse avant un mois suivant l'arrêt du traitement par Dostinex. Si vous pensez être enceinte durant le traitement par Dostinex, vous devrez interrompre le traitement une fois la grossesse confirmée.

Dostinex ne doit pas être pris durant la période d'allaitement, sauf pour stopper la lactation.

Comment utiliser Dostinex?

Prenez les comprimés de Dostinex avec de la nourriture. Les comprimés disposent d'un sillon de sécabilité et il est possible de prendre un demi-comprimé.

Pour stopper la lactation immédiatement après l'accouchement

Dostinex doit être pris dans les 24 heures suivant l'accouchement. La dose recommandée est de 1 mg = 2 comprimés. Prendre les 2 comprimés en une seule prise.

Pour stopper la lactation lorsque la sécrétion lactée est déjà présente



La posologie est de ½ comprimé (0.25 mg) de Dostinex toutes les 12 heures pendant deux jours, soit au total de 4x ½ comprimé.

Lors de troubles liés à un taux sanguin élevé de prolactine

Prendre Dostinex 1 fois ou 2 fois par semaine. Le médecin vous prescrira une dose faible au début du traitement. Selon les besoins, la dose sera progressivement augmentée jusqu'à l'obtention d'une normalisation du taux sanguin de prolactine et la disparition des troubles qui en découlent.

L'utilisation de Dostinex n'a pas été étudiée chez les enfants, les adolescents et les patients âgés.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dostinex peut-il provoquer?

Lors d'un traitement par Dostinex les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Après administration prolongée de Dostinex, nausées et maux de tête apparaissent chez 30% des patients, endormissement chez 19% d'entre eux.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles digestifs, douleurs au ventre et à l'estomac, vomissements, constipation, douleurs thoraciques, bouffées de chaleur, dépression, hallucinations, confusion mentale, faiblesse et fatigue, troubles de la sensibilité aux bras et aux jambes et troubles de la mobilité sont moins fréquents.

Ces effets indésirables disparaissent généralement malgré la poursuite du traitement. Comme les effets indésirables dépendent de la dose, vous devez informer votre médecin si vous remarquez des effets indésirables persistants afin qu'il puisse le cas échéant réduire la dose.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Une chute de la pression artérielle, une syncope, des spasmes dans les vaisseaux, des crampes dans les jambes, des œdèmes et des douleurs cardiaques (angor) peuvent apparaître occasionnellement durant le traitement par Dostinex.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Des modifications de la peau s'accompagnant de rougeurs, de douleurs et d'une chaleur excessive peuvent survenir dans de rares cas.

Très rare (concerne moins d'1 utilisateur sur 10'000)

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, une chute des cheveux, un rash cutané, des accumulations de liquides entre les poumons et la paroi thoracique ou dans le péricarde, une inflammation du péricarde, une respiration difficile ou une détresse respiratoire, une augmentation du tissu conjonctif dans les poumons et des modifications des valvules cardiaques peuvent apparaître. Veuillez immédiatement informer votre médecin en cas d'apparition de troubles tels qu'une détresse respiratoire, une toux irritative et persistante ou des douleurs dans la cage thoracique.

Depuis la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été observés:

Affections de la plèvre accompagnées de symptômes tels que des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires, un épaississement du tissu conjonctif dans la zone des reins (fibrose rétropéritonéale), un comportement agressif, une dépendance pathologique au jeu, une augmentation de la pulsion sexuelle, une consommation de nourriture ou des dépenses d'argent excessives.

Informez votre médecin si vous commencez à adopter l'un de ces comportements; il parlera, avec vous, des mesures à prendre en vue de remédier à ces symptômes ou de les empêcher.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Dostinex au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si votre médecin vous demande d'arrêter le traitement, vous devez rapporter les comprimés restants de Dostinex à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dostinex?

Principes actifs

1 comprimé contient 0.5 mg de cabergoline.

Excipients

Lactose, leucine.

Numéro d'autorisation

51756 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dostinex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dostinex 0.5 mg 2 et 8 comprimés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V008

