Состав

действующее вещество: каберголин;

1 таблетка содержит каберголина 0,5 мг;

вспомогательные вещества: лейцин, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые, плоские, продолговатые таблетки с гравировкой «PU», разделенный насечкой, с одной стороны и гравировкой «700» и легкой насечкой над и под центральным «0» - с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в гинекологии. Ингибиторы пролактина. Код АТХ G02C B03.

Фармакодинамика

Каберголин - это дофаминергическое производное спорыньи, характеризующееся сильной и продолжительной пролактин-понижательной активностью. Препарат непосредственно стимулирует D2-дофаминовые рецепторы на поверхности лактотропного клеток гипофиза, таким образом ингибируя секрецию пролактина. Это вещество уменьшает секрецию пролактина у крыс при пероральном применении в дозе 3-25 мкг/кг и in vitro в концентрации 45 пг/мл. Кроме того, каберголин оказывает центральное дофаминергическое действие через стимуляцию D2-рецепторов в пероральных дозах, превышающих те, которые являются эффективными для снижения уровней пролактина в сыворотке крови. Долговременное влияние лекарственного средства Достинекс на снижение уровня пролактина, вероятно, связано с его длительной персистенцией в органе-мишени, на что указывает медленная скорость элиминации общей радиоактивности из гипофиза после применения однократной пероральной дозы у крыс ($t_{½}$ составляет примерно 60 часов).

Фармакодинамические эффекты изучались у здоровых добровольцев, женщин в послеродовом периоде, и больных с пролактинемией. После однократного приема препарата в дозе 0,3-1,5 мг наблюдается значительное снижение

уровней пролактина в плазме в каждой из исследуемых популяций. Этот эффект развивается быстро - в течение 3 часов после введения препарата и сохраняется в течение 7-28 суток у здоровых лиц и пациентов с гиперпролактинемией и в течение 14-21 суток - у женщин после родов.

Степень снижения уровня пролактина и продолжительность зависят от дозы.
По эндокринным эффектам препарата Достинекс, не связанных с антипролактинемическим действием, имеющиеся данные исследований с привлечением людей подтверждают экспериментальные результаты, полученные при исследовании на животных, и показывают, что исследуемое вещество характеризуется высоким селективным действием и не влияет на базальный уровень секреции других гормонов гипофиза и кортизола. Фармакодинамическое действие лекарственного средства Достинекс не коррелировала с терапевтическим эффектом только по снижению артериального давления. Максимальный гипотензивный эффект препарата в однократной дозе обычно наблюдается в течение первых 6 часов после приема и зависит от дозы как для максимального снижения, так и частоты.

Фармакокинетика

Фармакокинетику и метаболические профили препарата Достинекс исследовали у здоровых добровольцев обоих полов и у пациентов женского пола с гиперпролактинемией.

После приема внутрь вещества, меченой радиоактивной меткой, она быстро абсорбувалась с желудочного-кишечного тракта, а пик радиоактивности в плазме достигался через 0,5-4 часа.

Через 10 дней после применения препарата около 18% и 72% радиоактивной дозы выделялось с мочой и калом соответственно. Содержание неизмененного препарата в моче составлял 2-3% введенной дозы.

Основным метаболитом, идентифицированным в моче, был 6-аллил-8b-карбокси-эрголина, который составлял 4-6% дозы препарата. В моче были обнаружены три дополнительных метаболиты, которые в целом составляли менее 3% дозы препарата. Активность метаболитов in vitro относительно подавления секреции пролактина значительно меньше, чем каберголина. Метаболизм каберголина также изучался в плазме крови здоровых добровольцев мужского пола, получавших лечение [14C] -каберголином: было установлено, что каберголин подлежит быстрой и значительной биотрансформации.

Низкий уровень выделения с мочой в неизмененном каберголине было подтверждено также в исследованиях с использованием нерадиактивного препарата. Период полувыведения каберголина, который определялся по скорости выделения препарата с мочой, является длительным: 63-68 часов у здоровых добровольцев (при использовании радиоимуноанализу) и 79-115 ч у пациентов с гиперпролактинемией (при использовании метода ВЭЖХ).

Принимая во внимание период полувыведения, равновесное состояние должно достигаться через 4 недели, что было подтверждено средними значениями максимальной концентрации каберголина в плазме крови после однократного применения (37 ± 8 пг/мл) и через 4 недели при многократном применении (101 ± 43 пг/мл).

Результаты экспериментов in vitro показали, что препарат в концентрациях 0,1-10 нг/мл 41-42% связывается с белками плазмы крови. Пища не влияет на абсорбцию и распределение препарата.

Показания

Ингибирование/подавление физиологической лактации

Ингибирование физиологической послеродовой лактации сразу после родов или подавления лактации, установившейся в следующих случаях:

- после родов, если мать решила не кормить ребенка грудью или когда кормление грудью противопоказано матери или ребенку по медицинским причинам;
- после рождения мертвого плода или аборта.

Каберголин ингибирует/подавляет физиологическую лактацию путем ингибирования секреции пролактина. В контролируемых клинических исследованиях одноразовый приема каберголина в дозе 1 мг в первый день после родов был эффективным в подавлении секреции молока, а также при набухании груди и боли в 70-90% женщин. Менее 5% женщин испытывали обновление симптоматики в груди на третьей неделе после родов (которая обычно была легкой по степени тяжести).

Подавление секреции молока и облегчение при набухании груди и боли в груди отмечалось примерно у 85% женщин в период лактации при применении в течение двух дней суммарной дозы кабреголину 1 мг, разделенной на четыре приема. Случаи обновления симптоматики в груди через 10 дней редкие (примерно 2% случаев).

Лечение гиперпролактинемических состояний
Нарушения, связанные с гиперпролактинемией, в том числе аменореи, олигоменореи, ановуляции и галакторее. Лечение пациентов с пролактинсекретирующими аденомами гипофиза (микро- и макропролактиномы), идиопатической гиперпролактинемией или синдромом «пустого» турецкого седла с сопутствующей гиперпролактинемией, которые являются основными патологическими состояниями, обусловливающие вышеупомянутые клинические проявления.

При длительном лечении в дозах от 1 до 2 мг в неделю каберголин был эффективен для нормализации уровня пролактина в сыворотке крови примерно у 84% пациентов с гиперпролактинемией.

Регулярные циклы возобновились в 83% женщин с аменореей. Восстановление овуляции задокументировано в 89% женщин по показателям прогестерона, уровень которого контролировался в течение лютеиновой фазы. Галакторея, которая имела место до начала лечения, исчезла в 90% случаев. В 50-90% женщин и мужчин с микро- или макропролактиномы выявлено уменьшение размера опухоли.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к каберголину, к любым вспомогательным веществам лекарственных средства или к любым алкалоидам спорыньи.
2. Наличие в анамнезе фиброзных заболеваний легких, перикарда и забрюшинного пространства.
3. Каберголин противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью и беременным с гестозом. Каберголин не следует применять одновременно с антипсихотическими лекарственными средствами или женщинам с послеродовым психозом в анамнезе.
4. Каберголин противопоказан для длительного лечения, если есть признаки поражения клапанов сердца, определяются с помощью эхокардиографии до начала лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата Достинекс с другими лекарственными препаратами, особенно с алкалоидами спорыньи, в раннем послеродовом периоде не ассоциировалось с явными взаимодействиями, которые меняли эффективность и безопасность этого препарата.

Несмотря на то, что отсутствуют данные о взаимодействии каберголина с другими алкалоидами спорыньи, одновременное применение этих препаратов в течение длительного лечения Достинекс не рекомендуется.

Поскольку Достинекс реализует свое терапевтическое действие путем прямой стимуляции дофаминовых рецепторов, не рекомендуется его одновременное применение с антагонистами дофаминовых рецепторов (например фенотиазины, бутирофенонов, тиоксантены и метоклопрамид), поскольку эти препараты могут уменьшать пролактин-понижающий эффект каберголина.

Как и другие производные спорыньи, Достинекс не следует применять с макролидными антибиотиками (например эритромицин) в связи с повышением системной биодоступности каберголина.

Особенности применения

Предостережение общее
Безопасность и эффективность препарата Достинекс еще не были установлены у пациентов с заболеваниями почек и печени. Как и другие производные спорыньи, Достинекс следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, синдромом Рейно, почечной недостаточностью, язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением, а также с наличием в анамнезе серьезных психических расстройств, особенно психотических. Следует быть особенно осторожными, если пациенты одновременно принимают психотропные лекарственные препараты.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует применять этот лекарственный препарат.

Симптоматическая артериальная гипотензия может развиться при применении препарата Достинекс при любом показании. Следует с осторожностью применять Достинекс одновременно с другими лекарственными препаратами, снижающими артериальное давление.

Влияние алкоголя на общую переносимость препарата в настоящее время неизвестно.

Перед применением препарата Достинекс следует исключить наличие беременности, а после окончания лечения следует предотвращать возникновение беременности в течение не менее 1 месяца.

Печеночная недостаточность
Следует рассмотреть возможность применения низких доз для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, получающих длительное лечение препаратом Достинекс. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд - Пью), которые получили однократную дозу препарата (1 мг), наблюдалось повышение уровня AUC по сравнению со здоровыми добровольцами и пациентами с менее тяжелой степенью печеночной недостаточности.

Постуральная гипотензия
После применения лекарственного средства Достинекс может возникать ортостатическая артериальная гипотензия. Следует с осторожностью применять этот препарат одновременно с другими лекарственными препаратами, снижающими артериальное давление.

Сонливость/внезапное засыпание
Применение препарата Достинекс ассоциировалось с возникновением сонливости. Агонисты дофамина могут быть причиной возникновения эпизодов внезапного засыпания у пациентов с болезнью Паркинсона. Сообщалось о нечастых случаях внезапного засыпания во время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания этого или без предупредительных признаков. Вышеуказанную информацию необходимо сообщить пациентам и посоветовать быть осторожными во время управления транспортными средствами или работы с другими автоматизированными системами в течение периода лечения каберголином. Пациенты, у которых наблюдалась сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с другими автоматизированными системами. В таких случаях может быть целесообразным снижение дозы препарата или прекращение лечения (см. Раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Импульсное нарушения контроля
Следует систематически наблюдать за состоянием пациентов относительно возникновения импульсного возбуждения контроля. Во время лечения агонистами дофамина, в частности каберголином, могут возникать поведенческие симптомы импульсного возбуждения контроля, в частности патологическая страсть к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивное желание тратить деньги и покупать, булимия и компульсивное переедание, вызванные импульсным нарушением контроля, о чем следует сообщить пациентам и лицам, ухаживающим за ними. В случае возникновения таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы/постепенного прекращения применения препарата.

Ингибирование/подавление физиологической лактации

Как и другие производные спорыньи, Достинекс не следует применять женщинам с артериальной гипертензией, возникшей во время беременности, например преэклампсией или послеродовой артериальной гипертензией, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

В исследованиях применения препарата Достинекс в послеродовом периоде снижение артериального давления преимущественно протекало бессимптомно и часто наблюдалось однократно через 2-4 дня после начала лечения. Поскольку снижение артериального давления часто наблюдается в послеродовой период независимо от медикаментозного лечения, вероятно, значительное количество зарегистрированных случаев снижение артериального давления после приема препарата Достинекс ни было обусловлено действием препарата.

Однако рекомендуется осуществлять периодический контроль артериального давления, особенно в течение первых нескольких дней после приема каберголина.

Во избежание возможной постуральной гипотензии однократная доза Достинекс не должен превышать 0,25 мг для женщин, которые кормят грудью и принимают препарат для подавления установленной лактации (см. раздел «Способ применения и дозы»). В клиническом исследовании для оценки эффективности и переносимости однократной дозы Достинекса 0,5 мг для подавления лактации было установлено, что риск развития побочных эффектов при таком показании увеличивается примерно вдвое, если лекарственный препарат применять как однократную дозу 0,5 мг.

Лечение гиперпролактинемических состояний
Перед началом лечения Достинекс показано полное обследование гипофиза, поскольку гиперпролактинемия, сопровождающаяся аменореей/галактореей и бесплодием, может быть вызвана опухолью гипофиза.

Достинекс восстанавливает овуляцию и фертильность у женщин с гиперпролактинемическим гипогонадизмом.

Поскольку беременность может возникнуть раньше, чем восстановление менструального цикла, рекомендуется делать анализ на беременность по меньшей мере каждые четыре недели в течение периода аменореи, а после восстановления менструации - при задержке более чем на три дня. Женщинам, которые хотят избежать беременности, следует рекомендовать использование механических средств контрацепции во время лечения Достинекс и после прекращения лечения этим препаратом к повторному появлению ановуляции.

Нужно наблюдать за женщинами, которые забеременели, для выявления признаков увеличения гипофиза, поскольку существует риск увеличения объема уже имеющейся опухоли гипофиза в период беременности.

Перед началом применения лекарственного средства Достинекс необходимо исключить наличие беременности. Женщинам, желающим забеременеть, рекомендуется при появлении регулярного овуляторного цикла прекратить лечение препаратом Достинекс за 1 месяц до запланированного оплодотворения, поскольку клинический опыт применения препарата все еще довольно ограничен и препарат характеризуется долгим периодом полувыведения. Если беременность наступает во время лечения, прием каберголина необходимо прекратить.

Рекомендуется проводить регулярные гинекологические обследования, в частности цитологические исследования шейки матки и эндометрия у пациенток, принимающих Достинекс течение длительного периода.

Фиброз, поражение клапанов сердца и возможные родственные клинические явления
Фиброзные и серозные воспалительные расстройства, такие как плеврит, выпот в плевральную полость, фиброз плевры, фиброз легких, перикардит, выпот в полость перикарда, поражение одного или более клапанов сердца (аортального, митрального и трехстворчатого) или забрюшинное фиброз наблюдались после длительного применения алкалоидов спорыньи с агонистическим действием на рецептор серотонина 5HT2B, как Достинекс. В некоторых случаях симптомы или проявления поражения клапанов сердца могут уменьшаться после прекращения приема препарата Достинекс.

В сочетании с выпотом в плевральную полость/фиброзом наблюдалось чрезмерное увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). В случае повышения СОЭ неизвестной этиологии, значительно отклоняется от нормы, рекомендуется проводить рентгенологическое обследование органов грудной клетки.

Возникновение поражений клапанов связывают с накоплением препарата, поэтому пациентов следует лечить низкими эффективными дозами. Во время каждого визита следует повторно оценивать профиль безопасности лечения пациентов препаратом Достинекс, чтобы определить целесообразность продолжения лечения.

Перед началом длительного лечения все пациенты должны проходить обследование сердечно-сосудистой системы, в частности эхокардиографию, для определения возможного наличия бессимптомного заболевания клапанов

сердца. До начала лечения также целесообразно проводить определение начального уровня СОЭ или других маркеров воспаления, легочной функции / рентгенографии органов грудной клетки и функции почек. Неизвестно, может ли лечение каберголином ухудшать течение болезни у пациентов с клапанной регургитацией. В случае выявления у пациента фиброзного заболевания клапанов сердца лечение пациента препаратом Достинекс продолжать не рекомендуется (см. Раздел «Противопоказания»).

В течение длительного лечения фиброзные заболевания могут развиваться бессимптомно, поэтому следует наблюдать за пациентом относительно возможных проявлений прогрессирования фиброза. Итак, во время лечения следует обращать внимание на такие признаки и симптомы:

- заболевания легких и плевры, такие как одышка, одышка, постоянный кашель или боль в грудной клетке
- почечная недостаточность или обструкция мочеточниковых/брюшных сосудов, которые могут проявляться в виде боли в пояснице / стороны и отека нижних конечностей, а также любые возможные образования в брюшной полости или болезненность, которые могут указывать на забрюшинное фиброз;
- сердечная недостаточность: случаи клапанного или перикардиального фиброза часто проявляются в виде сердечной недостаточности. В связи с этим при появлении таких симптомов следует исключить наличие клапанного фиброза (и сдавливающий перикардит).

Проведение клинического диагностического мониторинга развития фиброзных заболеваний в установленном порядке является обязательным. Первую эхокардиографию необходимо сделать в течение 3-6 месяцев после начала лечения, после чего частоту эхокардиографических исследований следует определить с помощью соответствующего индивидуального клинического обследования с особым вниманием к вышеперечисленных симптомов, но по крайней мере каждые 6-12 месяцев.

Применение лекарственного средства Достинекс следует прекратить в случае обнаружения на эхоКГ признаков возникновения новой или осложнения имеющейся клапанной регургитации, рестрикции клапана или уплотнения створок клапана (см. раздел «Противопоказания»).

Необходимость проведения других клинических обследований (например, физикальное обследование, включая аускультацию сердца, рентгенографию и компьютерную томографию) следует определять индивидуально для каждого пациента.

Соответствующие дополнительные исследования, в частности определение СОЭ и креатинина сыворотки крови следует проводить при необходимости для подтверждения диагноза фиброзного заболевания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациенты должны быть осторожными при выполнении действий, которые требуют быстрой и точной реакции в начале лечения.

В течение первых дней применения лекарственного средства Достинекс пациентам следует воздерживаться от деятельности, требующей быстрых и точных реакций, таких как управление автомобилем или работа с другими автоматизированными системами.

Пациентам, принимающим Достинекс и у которых наблюдается сонливость, не следует управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности, при которой нарушения бдительности может подвергать их самих и окружающих людей опасности серьезного травмирования или летального исхода (работа с автоматизированными системами). Обновить управления автотранспортом и другими механизмами возможно после исчезновения сонливости и нарушения бдительности (см. Раздел «Особенности применения»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Пока нет адекватных и строго контролируемых исследований по применению каберголина беременным женщинам. Доступные данные двенадцатилетнего обсервационного исследования по результатам беременности после терапии каберголином по 256 беременностям. По результатам исследования у 17 из 256 беременностей (6,6%) зафиксировано выражены врожденные пороки развития плода или аборты, в 23 новорожденных детей из 258 было обнаружено 27 неонатальных отклонений от нормы, как выраженных, так и невыраженных.

Наиболее распространенными аномалиями новорожденных (10) были мальформации опорно-двигательной системы и кардиопульмональные аномалии (5). Информация о перинатальных расстройствах или долгосрочное развитие младенцев, подвергавшихся воздействию каберголина во время внутриутробного развития, нет. Согласно последним опубликованным научным данным, распространенность больших врожденных пороков развития у населения в целом составляет 6,9% и более. Частота врожденных аномалий колеблется в разных популяциях.

Невозможно точно определить, существует повышенный риск, поскольку ни одна контрольная группа не была включена в исследование.

Каберголин следует назначать при беременности при наличии четких показаний и только после тщательного оценивания соотношение польза/риск (см. Раздел «Особенности применения»).

Через длительный период полувыведения и ограниченность данных по внутриутробному воздействию женщинам, желающим забеременеть, следует прекратить лечение каберголином за 1 месяц до запланированного оплодотворения.

Если оплодотворение произойдет в течение лечения, прием препарата следует прекратить сразу, как только подтвердилась беременность, чтобы ограничить влияние лекарственного средства на плод.

Нет доступной информации по экскреции каберголина в грудное молоко, однако матерям не рекомендуется кормить грудью, если применение препарата Достинекс не привел к ингибированию/подавлению лактации. Поскольку препарат подавляет лактацию,

Достинекс не следует применять матерям с гиперпролактинемическими состояниями, которые готовы кормить грудью.

Способ применения и дозы

Достинекс предназначен для перорального применения. Поскольку в клинических исследованиях Достинекс применяли преимущественно с пищей и так переносимость этого класса лекарственных препаратов при приеме с пищей улучшается, препарат рекомендуется принимать во время еды при всех терапевтических показаниях.

Ингибирования/подавление физиологической лактации
Достинекс следует применять в течение первого дня после родов.
Рекомендуемая терапевтическая доза составляет 1 мг (2 таблетки по 0,5 мг), принимаемая однократно.
Для подавления лактации, что уже установилась, рекомендованный терапевтический режим дозирования составляет 0,25 мг (1/2 таблетки по 0,5 мг) каждые 12 часов в течение 2 дней (общая доза - 1 мг). Такой режим дозирования лучше переносится женщинами, которые решили подавить лактацию, чем прием в виде однократной дозы, и он сопровождается меньшей частотой возникновения нежелательных явлений, особенно симптомов артериальной гипотензии.

Лечение гиперпролактинемических состояний
Рекомендованная начальная доза препарата Достинекс составляет 0,5 мг 1 раз в неделю или 1/2 таблетки по 0,5 мг 2 раза в неделю (например в понедельник и четверг). Повышение недельной дозы следует проводить постепенно, желательно повышать ее на 0,5 мг в неделю каждый месяц до достижения оптимальной терапевтической эффективности. Обычно терапевтическая доза составляет 1 мг в неделю и может колебаться в диапазоне от 0,25 до 2 мг в неделю. Для лечения пациентов с гиперпролактинемией

Достинекс применяли в дозах до 4,5 мг в неделю.

Максимальная доза препарата не должна превышать 3 мг в сутки.

Недельную дозу препарата можно принять за 1 раз или разделить на два или большее количество приемов в неделю в зависимости от переносимости препарата пациентом. Если предназначены дозы превышают 1 мг в неделю, рекомендуется делить недельную дозу на несколько приемов, поскольку переносимость препарата в дозировке, превышающей 1 мг при приеме разовой недельной дозой, оценивалась только у нескольких пациентов.

При повышении дозы следует провести обследование пациента для определения минимальной дозы препарата, вызывающей терапевтический эффект. После того, как будет подобрано эффективный терапевтический режим дозирования, рекомендуется проводить регулярное (ежемесячное) определение уровней пролактина в сыворотке крови, так как нормализация этих уровней обычно наблюдается в течение двух или четырех недель.

После отмены Достинекса обычно наблюдается рецидив гиперпролактинемии. Однако у некоторых пациентов наблюдалось сохранение подавление уровней пролактина в течение нескольких месяцев. В 23 из 29 женщин из группы последующего наблюдения после прекращения приема Достинекса овуляторные циклы длились дольше 6 месяцев.

Пациенты пожилого возраста
Опыт применения у пациентов пожилого возраста очень ограничен из-за показания для применения препарата Достинекс. Доступные данные свидетельствуют об отсутствии особого риска.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Достинекс для пациентов в возрасте до 16 лет не изучались.

Передозировка

Симптомы передозировки могут быть аналогичны тем, которые возникают в результате чрезмерной стимуляции дофаминовых рецепторов (например тошнота, рвота, жалобы на дискомфорт в желудке, постуральная гипотензия, спутанность сознания/психоз или галлюцинации).

В случае необходимости следует применить поддерживающие меры для удаления любых остатков неабсорбированного препарата и поддержания артериального давления. Кроме того, может быть целесообразным введение препаратов группы антагонистов дофамина.

Побочные реакции

В общем нежелательные явления зависят от дозы препарата. Вероятность возникновения нежелательных явлений у пациентов с известной непереносимостью дофаминергических препаратов можно уменьшить, если начинать лечение препаратом Достинекс с пониженных доз, например 0,25 мг 1 раз в неделю с последующим постепенным их повышением до достижения терапевтической дозы. В случае возникновения устойчивых или тяжелых побочных явлений временное снижение дозы с последующим более постепенным ее повышением, например на 0,25 мг/нед каждые 2 недели, может улучшить переносимость препарата.

Во время лечения Достинекс наблюдались нижеприведенные побочные реакции с такой частотой: очень часто ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100 и <1/10; нечасто ≥ 1/1000 и <1/100; редко ≥ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; частота неизвестна (нельзя оценить на основе имеющихся данных).

Со стороны сердца:
очень часто: поражения клапанов (в том числе регургитация) и родственные расстройства (перикардит и выпот в полость перикарда);
нечасто: пальпитация;
частота неизвестна: стенокардия.

Со стороны дыхательной системы, торакальные и медиастинальные расстройства:
нечасто: одышка, выпот в плевральную полость, фиброз (включая фиброз легких), носовое кровотечение;
очень редко: фиброз плевры;
частота неизвестна: нарушение дыхания, дыхательная недостаточность, плеврит, боли в груди.

Со стороны иммунной системы:
нечасто: реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы:
очень часто: головная боль *, головокружение/вертиго;
часто: сонливость
нечасто: транзиторная гемианопсия, обмороки, парестезии;
частота неизвестна: внезапное засыпание, тремор.

Со стороны органов зрения:
частота неизвестна: ухудшение зрения.

Со стороны психики:
часто: депрессия
нечасто: повышение либидо
частота неизвестна: агрессия, бред, гиперсексуальность, патологическое пристрастие к азартным играм, психические расстройства, галлюцинации.

Со стороны сосудов:
часто: гипотензивное действие у пациентов, получающих длительное лечение; постуральная гипотензия, приливы **;
нечасто: периферическое вазоспазм, потеря сознания.

Со стороны пищеварительной системы:
очень часто: тошнота *, диспепсия, гастрит, боль в животе *;
часто: запор, рвота **;
редко: боль в эпигастральной области.

Общие нарушения и реакции в месте введения:
очень часто: астения ***, повышенная утомляемость;
нечасто: отек, периферический отек.

Со стороны пищеварительной системы:
частота неизвестна: нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей:
нечасто: сыпь, алопеция.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:
нечасто судороги в ногах.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:
часто: боль в молочных железах.

Исследование:
часто: бессимптомное снижение артериального давления (≥ на 20 мм рт. ст. систолическое и ≥ 10 мм рт. ст. диастолическое)
нечасто: у женщин с аменореей наблюдалось снижение уровня гемоглобина в течение первых нескольких месяцев после менструации
частота неизвестна: повышенный уровень КФК в крови, патологические показатели печеночных проб.
* Очень часто - у пациенток при лечении гиперпролактинемических состояний; часто - у пациенток при подавлении / подавлены лактации.
** Часто - у пациенток при лечении гиперпролактинемических состояний; нечасто - у пациенток при подавлении / подавлены лактации.
*** Очень часто - у пациенток при лечении гиперпролактинемических состояний; нечасто - у пациенток при подавлении / подавлены лактации.

Импульсное нарушения контроля.
Патологическая страсть к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивное желание тратить деньги и покупать, отказ от пищи и компульсивное переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, в частности каберголином.

Отчет о подозреваемых побочные реакции
Отчет о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения риск/польза при применении лекарственного средства. Специалистов сферы здравоохранения просят отчитываться о любых подозреваемых нежелательных реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре ниже 25 ° С.

Упаковка

По 8 таблеток в стеклянном флаконе из темного стекла с алюминиевой крышечкой, откручивается и контролем первого вскрытия или во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышечкой из полипропилена и системой защиты от детей. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л./Pfizer Italia S.r.l.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Локалита Марино дель Тронто - 63100 Асколи песен (АП), Италия.Localita Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.