



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3036

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013734-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto DOSTINEX / CABERGOLINA, forma farmacéutica y composición: COMPRIMIDOS; CABERGOLINA 0,5 mg; autorizado por el Certificado N° 45.182.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 167 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP ↗
Ⓟ



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3036

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 134 a 157, desglosándose de fojas 134 a 141, para la Especialidad Medicinal denominada DOSTINEX / CABERGOLINA, forma farmacéutica y composición: COMPRIMIDOS; CABERGOLINA 0,5 mg; propiedad de la firma PFIZER S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.182 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013734-13-5


DISPOSICIÓN N°

3036

ji-mel

2


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP


3036

30 MAR. 2016

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto
DOSTINEX, comprimidos

Página 1 de 8

**PROYECTO DE PROSPECTO**DOSTINEX
CABERGOLINA
Comprimidos

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Cabergolina	0,5 mg
Leucina	3,6 mg
Lactosa anhidra	75,9 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor y/o supresor de la secreción de prolactina.

INDICACIONES**Inhibición / Supresión de la lactancia fisiológica:**

Inhibición de la lactancia fisiológica inmediatamente después del parto y supresión de la lactancia establecida.

Tratamiento de disfunciones hiperprolactinémicas:

DOSTINEX (Cabergolina) está indicado en el tratamiento de las disfunciones hiperprolactinémicas que incluyen oligomenorrea, amenorrea, anovulación y galactorrea. Está también indicado en pacientes con adenomas pituitarios secretores de prolactina (macro y microprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática o síndrome de silla turca vacía con hiperprolactinemia asociada los que representan las patologías básicas que contribuyen a las manifestaciones clínicas descriptas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Farmacodinamia:**

G02CB03

La cabergolina es un agonista de los receptores dopaminérgicos D₂ de acción prolongada y de alta afinidad. Es este el mecanismo por el cual DOSTINEX ejerce su acción inhibitoria y/o supresora de la secreción de prolactina.

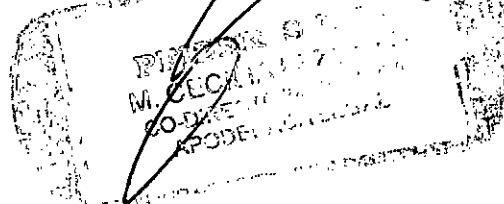
La supresión de la secreción mamaria y mejoría de los síntomas mamarios, ingurgitación mamaria y dolor, se presentaron en un 85% de las pacientes que amamantaban, tratadas con una dosis total de DOSTINEX de 1 mg, divididas en 4 dosis durante 2 días. La recaída de la sintomatología luego del día 10 no es común.

En el tratamiento crónico de los estados de hiperprolactinemia en dosis que varían entre 1 a 2 mg por semana, DOSTINEX fue efectivo, normalizando los niveles de prolactina en un 84% de las pacientes.

Se llevó a cabo un estudio de cohortes, retrospectivo, realizado en varios países en el que se utilizaron registros de prácticas generales y sistemas de enlace de registros en el Reino Unido, Italia y los Países Bajos para evaluar la asociación entre un nuevo uso de agonistas de la dopamina, entre los que se incluyen cabergolina (n = 27.812) para la enfermedad de Parkinson y la hiperprolactinemia y la regurgitación valvular cardíaca (CVR), otras fibrosis y otros eventos cardiopulmonares durante un máximo de 12 años de seguimiento. En el análisis restringido a personas con hiperprolactinemia tratada con agonistas de la dopamina (n=8.386), en comparación con los casos en los que no se los utilizó (n=15.147), los individuos expuestos a cabergolina no presentaron un riesgo elevado de sufrir CVR (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Fibrosis/Valvulopatía y REACCIONES ADVERSAS)

Farmacocinética:

Luego de 2 a 3 horas de la administración oral de cabergolina, se encuentran en plasma niveles que oscilan entre los 40 y 70 µg/ml. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta de la cabergolina. Una fracción significativa de la cabergolina administrada sufre un metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación estimada en sujetos sanos es de 63 a 69 horas, por ende el nivel plasmático de cabergolina en estado estable se alcanzaría luego de la cuarta semana y de esta manera se explica la normalización tardía de los niveles de prolactina. Se distribuye ampliamente por todo el organismo.





Menos del 3% de la dosis administrada se elimina como metabolitos activos por orina. Dichos metabolitos son mucho menos potentes que la cabergolina para inhibir la secreción de prolactina.

La farmacocinética de la cabergolina ha demostrado ser dosis independiente en voluntarias sanas en dosis de 0,5 a 1 mg. Los alimentos no modifican la absorción ni la distribución de DOSTINEX.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

General:

DOSTINEX debe administrarse por vía oral preferentemente con las comidas.

Los efectos adversos están relacionados directamente con la dosis por lo cual en pacientes con conocida intolerancia a las drogas dopaminérgicas, debe comenzarse el tratamiento con bajas dosis (0,25 mg una vez por semana) con el subsecuente incremento gradual hasta alcanzar el nivel de dosis optima requerido en el tratamiento. Si los efectos adversos persisten o son severos puede procederse a disminuir la dosis hasta niveles tolerables por el paciente y luego incrementarla gradualmente (incremento de 0,25 mg por semana, cada 2 semanas).

Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica:

Inhibición de la lactancia: DOSTINEX debe ser administrado a partir del primer día postparto. La dosis terapéutica recomendada es 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) en una sola toma.

Supresión de la lactancia luego de establecida: La dosis total sugerida de DOSTINEX es también de 1 mg aunque el régimen recomendado para estos casos es de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante 2 días (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica).

Tratamiento de disfunciones hiperprolactinémicas:

La dosis inicial recomendada de DOSTINEX es de 0,5 mg por semana (1 comprimido por semana), ya sea administrado en una sola toma o en 2 tomas (medio comprimido de 0,5 mg) 2 veces por semana. La dosis semanal debería incrementarse gradualmente, preferentemente agregando 0,5 mg semanalmente con intervalos mensuales, hasta alcanzar una respuesta terapéutica óptima. La dosis terapéutica óptima es generalmente de 1 mg por semana y varía entre 0,25 mg y 2 mg por semana. En pacientes hiperprolactinémicas se han administrado dosis de hasta 4,5 mg (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Tratamiento de disfunciones hiperprolactinémicas).

En los casos en que la dosis óptima sea superior a 1 mg, se recomienda dividir la dosis en múltiples administraciones de acuerdo a la tolerancia del paciente.

Los pacientes deben ser evaluados durante el escalamiento de la dosis para determinar la dosis efectiva más baja que produce el efecto terapéutico. Se sugiere dosar prolactina en sangre una vez por mes ya que luego de alcanzar la dosis terapéutica óptima los niveles de prolactinemia se normalizan entre la segunda y la cuarta semana.

Después de la interrupción del tratamiento con cabergolina usualmente puede observarse hiperprolactinemia recurrente, si bien se ha observado en algunos pacientes persistencia en la supresión de la secreción de prolactina, por algunos meses. En muchos pacientes los ciclos ovulatorios persisten por al menos 6 meses después de la interrupción del tratamiento con DOSTINEX.

Pacientes con insuficiencia hepática severa:

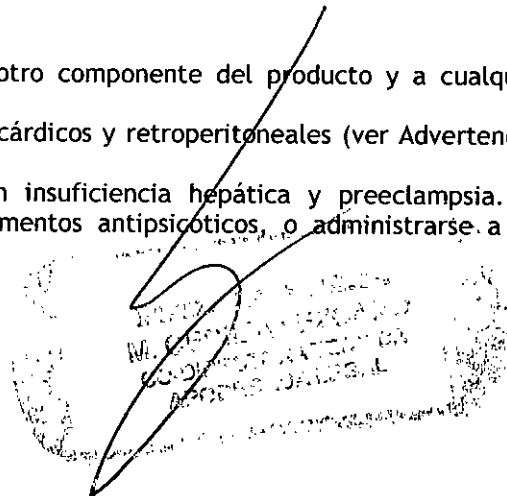
En los pacientes con insuficiencia hepática severa se deben considerar las dosis más bajas de DOSTINEX (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Insuficiencia hepática).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la cabergolina, a algún otro componente del producto y a cualquier derivado del ergot.

Antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales (ver Advertencias y Precauciones - Fibrosis/Valvulopatía).

La cabergolina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática y preeclampsia. La cabergolina no debe ser co-administrada con medicamentos antipsicóticos, o administrarse a las mujeres con antecedentes de psicosis puerperal.





Tratamiento a largo plazo:

Evidencia anatómica de valvulopatía cardíaca de cualquiera de las válvulas (por ejemplo: según sea determinado mediante ecocardiograma pre-tratamiento que muestra engrosamiento de la cuerda valvular, restricción del movimiento valvular, estenosis-restricción del movimiento valvular) (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Fibrosis/Valvulopatía).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

La seguridad y eficacia de cabergolina aún no han sido establecidas en pacientes con enfermedad renal y hepática. Al igual que con otros derivados del ergot, la cabergolina se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular severa, síndrome de Raynaud, insuficiencia renal, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal, o con antecedentes de trastornos mentales serios, particularmente psicóticos. Se debe tener precaución, especialmente cuando los pacientes están tomando medicación psicoactiva concomitante.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede ocurrir hipotensión sintomática con la administración de cabergolina para cualquier indicación. Se debe tener precaución cuando se administre cabergolina de forma concomitante con otros fármacos que disminuyen la presión arterial.

Los efectos del alcohol sobre la tolerabilidad global de la cabergolina son actualmente desconocidos.

Antes de la administración de cabergolina, debe descartarse el embarazo y el tratamiento debe evitarse durante al menos un mes, después del embarazo.

Inhibición/Supresión de la lactancia:

DOSTINEX (Cabergolina), como otros derivados del ergot, no deben utilizarse en mujeres afectadas de hipertensión inducida por el embarazo, preeclampsia o hipertensión postparto, a menos que el beneficio para la paciente justifique el riesgo.

No deben administrarse dosis únicas superiores a 0,25 mg, en mujeres en período de lactancia en tratamiento para supresión de la lactancia establecida, para evitar hipotensión postural (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN - Inhibición/Supresión de la lactancia fisiológica y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Hipotensión postural).

Tratamiento de disfunciones hiperprolactinémicas:

Una evaluación hipofisaria completa debe ser realizada antes de comenzar el tratamiento con DOSTINEX.

DOSTINEX restablece la ovulación y fertilidad en mujeres con hipogonadismo hiperprolactinémico. Debido a que el embarazo puede ocurrir antes del restablecimiento del período menstrual se aconseja realizar un diagnóstico de embarazo por lo menos cada 4 semanas durante el período de amenorrea y una vez que las menstruaciones se hubieran reiniciado cada vez que las mismas se demoren más de 3 días.

Las mujeres que deseen evitar embarazos deberán ser advertidas, en el uso de métodos mecánicos de anticoncepción durante el tratamiento con DOSTINEX y luego de la interrupción del mismo. Como medida de precaución, las mujeres que queden embarazadas deben ser controladas a fin de detectar posibles signos de agrandamiento hipofisario, pues puede ocurrir una expansión de tumores hipofisarios preexistentes, durante la gestación.

Insuficiencia hepática:

En los pacientes con insuficiencia hepática severa se deben considerar las dosis más bajas de DOSTINEX. En un estudio comparativo con voluntarios humanos sanos y pacientes con menor grado de insuficiencia hepática, se observó un aumento en el área bajo la curva (ABC) en los pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C) que recibieron una dosis única de 1 mg.

~~PIZZON B. S. S. L.
M. CECILIA LEZIANO
CO-PIRÓTECA ÚNICA
APODERADA LEGAL~~

Insuficiencia renal:

La farmacocinética de la cabergolina no se alteró en los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

Hipotensión postural:

La hipotensión postural puede ocurrir luego de la administración de cabergolina. Se extremarán los cuidados en caso de que DOSTINEX se coadministre con fármacos hipotensores.

Fibrosis/Valvulopatía:

Como con otros derivados del ergot, se han reportado derrame pleural/fibrosis pulmonar y valvulopatía luego de la administración prolongada de DOSTINEX. Algunos reportes fueron en pacientes tratados previamente con agonistas dopaminérgicos ergotínicos. Por lo tanto, DOSTINEX no debe ser administrado a pacientes con antecedentes, o cursando signos o síntomas de trastornos respiratorios o cardíacos vinculados con fibrosis tisular. Se han encontrado aumentos anormales de la eritrosedimentación (ESD) en asociación con derrame pleural/fibrosis. Se recomienda tomar una radiografía de tórax en casos de elevaciones inexplicadas de la ESD a valores anormales. También se pueden usar las mediciones de la creatinina sérica para ayudar en el diagnóstico de los trastornos fibróticos. Luego del diagnóstico de derrame pleural/fibrosis pulmonar o valvulopatía, ha sido reportado que la discontinuación de cabergolina resulta en una mejoría de los signos y síntomas (ver CONTRAINDICACIONES).

Tratamiento a largo plazo:

Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo:

Todos los pacientes se deben someter a evaluación cardiovascular, incluyendo ecocardiograma para evaluar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. También es apropiado realizar investigaciones basales de la eritrosedimentación u otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/Rayos X de tórax y función renal antes del inicio de la terapia. En pacientes con regurgitación valvular, no se sabe si el tratamiento con cabergolina pudiera empeorar la enfermedad subyacente. En caso de que se detecte enfermedad valvular fibrótica, el paciente no deberá ser tratado con cabergolina (ver CONTRAINDICACIONES).

Durante el tratamiento a largo plazo:

Los trastornos fibróticos pueden tener un inicio insidioso y los pacientes deberán de ser monitoreados regularmente en búsqueda de posibles manifestaciones de fibrosis progresiva. Por lo tanto, durante el tratamiento, se debe de prestar atención a los signos y síntomas de:

- Enfermedad pleuro-pulmonar tal como disnea, falta de aliento, tos persistente o dolor torácico
- Insuficiencia renal u obstrucción vascular ureteral/abdominal que pudiera ocurrir con dolor en los flancos y edema en las extremidades inferiores, así como cualquier masa abdominal posible o sensibilidad que pudiera indicar fibrosis retroperitoneal.
- Insuficiencia cardíaca: usualmente se han manifestado casos de fibrosis valvular y pericárdica como insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, la fibrosis valvular (y la pericarditis constrictiva) debe excluirse si dichos síntomas ocurren.

Es esencial el monitoreo diagnóstico clínico para el desarrollo de trastornos fibróticos, según sea apropiado. Después del inicio del tratamiento, el primer ecocardiograma debe realizarse dentro de 3-6 meses; por lo tanto la frecuencia del monitoreo ecocardiográfico debe determinarse mediante una evaluación clínica individual apropiada con énfasis particular en los signos y síntomas anteriormente mencionados, pero debe realizarse al menos cada 6 a 12 meses.

La cabergolina debe discontinuarse en caso de que un ecocardiograma revele un empeoramiento o una nueva regurgitación valvular, restricción valvular o engrosamiento de las valvas (ver CONTRAINDICACIONES).

La necesidad de otro monitoreo clínico (por ejemplo, examen físico, incluyendo auscultación cardíaca, radiografías, tomografía computada) debe determinarse de manera individual.

Se deben realizar investigaciones apropiadas adicionales, tales como eritrosedimentación, y mediciones de creatinina sérica en caso necesario para apoyar el diagnóstico de un trastorno fibrótico.

PRIZER S.S.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADORA LOCAL

Handwritten mark resembling a stylized 'K' or 'J' inside a circle.



Somnolencia/Inicio súbito del sueño:

La administración de DOSTINEX ha sido asociada con somnolencia. Los agonistas de la dopamina se pueden asociar con episodios de inicio súbito de sueño en pacientes con enfermedad de Parkinson. Una reducción de la dosis o una finalización de la terapia con dicha droga podrá ser considerada (ver Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y operar maquinarias).

Psiquiátricos:

Trastornos del control de impulsos, tales como juegos patológicos, libido aumentada e hipersexualidad, han sido reportados en pacientes tratados con agonistas de la dopamina incluida la cabergolina. Generalmente esto ha sido reversible con la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento.

Utilización en niños:

La eficacia y seguridad en niños menores de 16 años aun no han sido establecidas.

Utilización en ancianas:

Si bien DOSTINEX no ha sido formalmente evaluado en ancianas, la experiencia clínica con cabergolina en una población heterogénea de ancianas no ha indicado ningún riesgo especial.

Información para las pacientes:

Debe instruirse a la paciente, para que ante cualquier sospecha de embarazo o ante la decisión de embarazarse, mientras está medicada con cabergolina, consulte previamente a su médico y discuta acerca de la continuación del tratamiento.

Carcinogénesis y mutagénesis:

La actividad mutagénica potencial de la cabergolina resultó ser negativa en estudios realizados "in vitro" y en animales.

Embarazo:

Debe excluirse la posibilidad de embarazo antes del empleo de DOSTINEX y el mismo debe evitarse por lo menos hasta después de un mes de la finalización del tratamiento.

Lactancia:

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Dado que muchos medicamentos se excretan por leche materna y teniendo en cuenta la posibilidad de reacciones adversas serias en lactantes debido al uso de cabergolina, se debería decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre. La disminución de la secreción de prolactina ejercida por la cabergolina sugiere la interferencia de la misma con la lactancia. Por lo tanto, DOSTINEX no debe administrarse durante el post-parto a mujeres que estén amamantando o que así lo planeen.

Interacciones medicamentosas:

No hay información disponible sobre la interacción entre cabergolina y otros alcaloides del ergot; por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos fármacos durante un tratamiento prolongado con DOSTINEX.

Por analogía con otros agonistas dopaminérgicos como la bromocriptina, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de psicosis severa, hipertensión arterial, accidentes cerebrovasculares y convulsiones.

DOSTINEX no debe administrarse concomitantemente con antagonistas D₂ como las fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos o con metoclopramida.

Debido a que DOSTINEX ejerce su acción terapéutica por estimulación directa de los receptores dopaminérgicos, no debe administrarse conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos tales como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida, ya que pueden disminuir la acción terapéutica de DOSTINEX.

DOSTINEX no debe asociarse a los antibióticos macrólidos (ej.: eritromicina) debido a que pueden aumentar su biodisponibilidad.

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZAMA
CO-DIRECTORA
APOCATEL



Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y operar maquinarias:

Los pacientes que estén siendo tratados con cabergolina y presenten episodios de somnolencia y/o episodios súbitos de sueño, deberán ser informados de abstenerse de manejar o comprometerse en actividades en donde un estado de alerta deteriorado pueda ponerlos a ellos o a otras personas en riesgo de una lesión grave o de muerte (ej., operar maquinaria) a menos que los pacientes hayan resuelto tales experiencias de somnolencia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Somnolencia/Inicio súbito del sueño).

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas generalmente están relacionadas con la dosis. En los pacientes que se sabe que son intolerantes a los fármacos dopaminérgicos, la probabilidad de eventos adversos puede reducirse comenzando la terapia con cabergolina con dosis reducidas, por ejemplo, se llega a 0,25 mg una vez a la semana, con aumentos graduales subsiguientes hasta la dosis terapéutica. Si se producen eventos adversos graves o persistentes, la reducción temporal de la dosis seguida de incrementos más graduales, por ejemplo, incrementos de 0,25 mg/semana, cada dos semanas, pueden aumentar la tolerabilidad.

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas y reportadas durante el tratamiento con cabergolina con las siguientes frecuencias: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10000$), desconocido (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

MedDRA Clase de sistema orgánico	Frecuencia	Efectos indeseables
Trastornos cardíacos	Muy frecuente	Valvulopatía (incluyendo insuficiencia) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico)
	Infrecuente	Palpitaciones
	Desconocido	Angina de pecho
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Infrecuente	Disnea, derrame pleural, fibrosis (incluyendo fibrosis pulmonar), epistaxis
	Muy raro	Fibrosis pleural
	Desconocido	Trastornos respiratorios, insuficiencia respiratoria, pleunitis, dolor de pecho
Trastornos del Sistema Inmune	Infrecuente	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea*, mareos/vértigo*
	Frecuente	Somnolencia
	Poco frecuente	Hemianopsia transitoria
	Desconocido	Sueño repentino, temblor
Trastornos oculares	Desconocido	Alteraciones visuales
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Depresión
	Infrecuente	Aumento de la libido
	Desconocido	Agresión, delirios, hipersexualidad, juego patológico, trastornos psicóticos, alucinaciones
Trastornos vasculares	Frecuente	La cabergolina ejerce en general un efecto hipotensor en pacientes en tratamiento a largo plazo; hipotensión postural, sofocos**
	Desconocido	Vasoespasmo digital, sensación de desmayo

PPIZER U.S.A. L.
M. CECILIA / ZABANO
CO-ORDINADORA
APC...



Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Náuseas*, dispepsia, gastritis, dolor abdominal*
	Frecuente	Constipación vómitos**
	Raro	Dolor epigástrico
Trastornos generales y en el sitio de la administración	Muy frecuente	Astenia**, fatiga
	Infrecuente	Edema, edema periférico
Trastornos hepatobiliares	Desconocido	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Infrecuente	Rash, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Desconocido	Calambres en las piernas
Trastornos mamarios y del aparato reproductor	Frecuente	Mastalgia
Investigaciones	Frecuente	Disminuciones asintomáticas de la presión arterial (≥ 20 mmHg sistólica y ≥ 10 mmHg diastólica)
	Infrecuente	Se ha observado una disminución en los valores de hemoglobina en mujeres amenorreicas durante los primeros meses después de la menstruación.
	Desconocido	Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre, pruebas anormales de la función hepática

* Muy frecuente en los pacientes tratados por trastornos hiperprolactinémicos; Frecuente en pacientes tratados para la inhibición / supresión de la lactancia

** Frecuente en pacientes tratados por trastornos hiperprolactinémicos; Infrecuente en los pacientes tratados para la inhibición / supresión de la lactancia

*** Muy frecuente en los pacientes tratados por trastornos hiperprolactinémicos; Poco frecuente en los pacientes tratados para la inhibición / supresión de la lactancia

Trastorno en el control de los impulsos Juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compra compulsiva, ingesta compulsiva y comer compulsivamente, pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo Dostinex (ver Advertencias y Precauciones).

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis probablemente serían los de la sobre-estimulación de receptores de dopamina náuseas, vómitos, molestias gástricas, hipotensión postural, confusión/psicosis o alucinaciones

Se deben tomar medidas de apoyo para retirar el fármaco sin absorber y mantener la presión sanguínea, si es necesario. Además, podría ser aconsejable la administración de fármacos antagonistas de la dopamina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con

PFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA DE VENTA
APOYO AL CLIENTE



los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente controlada a 25°C. Proteger de la luz y la humedad.

DOSTINEX comprimidos contiene un desecante dentro de la botella que NO debe ser retirado de la misma.

PRESENTACIÓN

Envases con 2 y 8 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.182

Elaborado por Pfizer Italia S.r.l., Vía del Commercio, Marino del Tronto (AP), 63100, Italia.

Importado por Pfizer SRL, Virrey Loreto 2477, C1426DXS, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 05/Feb/2013

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

PIFIZER S.R.L.
M. CECILIA LEZCANO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL