

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PR**DOSTINEX<sup>MD</sup>  
Comprimés de cabergoline

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DOSTINEX pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DOSTINEX. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de ce médicament.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

DOSTINEX est employé :

- pour le traitement de l'hyperprolactinémie (quantité de prolactine anormalement élevée dans le sang);
- pour empêcher la production du lait par la mère après l'accouchement si l'allaitement n'est pas conseillé du point de vue médical.

##### Les effets de ce médicament :

DOSTINEX agit sur l'hypophyse, une glande située à la base du cerveau. En stimulant cette glande, il empêche la production de la prolactine (une hormone).

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas DOSTINEX :

- si vous êtes allergique à la cabergoline, à des médicaments apparentés à l'ergot de seigle ou à l'un des ingrédients de DOSTINEX.
- si vous faites de l'hypertension (haute pression) et que celle-ci n'est pas maîtrisée.
- si vous avez une cardiopathie valvulaire (lésion à une valvule du cœur).
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des troubles respiratoires ou cardiaques liés à un processus de fibrose (épaississement des tissus en raison de la cicatrisation).

##### L'ingrédient médicinal :

Cabergoline

##### Les ingrédients non médicinaux importants :

Leucine et lactose

##### La présentation :

Les comprimés DOSTINEX à 0,5 mg sont plats, blancs, rainurés et en forme de capsule. Chaque comprimé contient 0,5 mg de cabergoline.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DOSTINEX si :

- vous êtes enceinte ou tentez de le devenir.
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- vous avez des problèmes de rein.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes cardiovasculaires (haute pression ou basse pression).
- vous avez la maladie de Raynaud (mauvaise circulation du sang dans les extrémités, par exemple, les doigts et les orteils qui deviennent bleus et sont sensibles au froid).
- vous avez un ulcère ou des saignements dans l'estomac ou les intestins.
- vous avez eu des complications pendant la grossesse s'accompagnant d'une pression sanguine élevée (prééclampsie ou éclampsie).
- vous avez des antécédents de maladie mentale.

Si vous devez prendre DOSTINEX sur une longue période, votre médecin devra évaluer vos fonctions cardiaque, pulmonaire et rénale avant d'entreprendre le traitement, puis effectuer des examens de suivi à intervalles réguliers au cours du traitement afin de déceler tout signe ou symptôme de fibrose. Votre traitement par DOSTINEX sera suspendu au moindre signe de fibrose.

Des troubles du contrôle des impulsions, comme la dépendance au jeu, la consommation excessive d'aliments, les dépenses démesurées, l'augmentation de la libido et l'hypersexualité, ont été signalés chez des patients traités par des agonistes de la dopamine, y compris DOSTINEX.

On a signalé des cas d'agressivité chez les patients traités par des agonistes de la dopamine, y compris DOSTINEX.

Vous ne devez pas conduire de véhicule automobile ni faire fonctionner de machines ni vous livrer à des activités exigeant de la vigilance durant le traitement par DOSTINEX, car ce médicament peut causer de la somnolence.

On n'a pas établi la sûreté ni l'efficacité de DOSTINEX chez l'enfant.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments achetés sans ordonnance ou des produits naturels, informez-en

votre médecin ou votre pharmacien. Les produits suivants peuvent interagir avec DOSTINEX :

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension
- médicaments contenant des alcaloïdes de l'ergot de seigle (p. ex., médicaments utilisés pour traiter la migraine)
- antibiotiques de la classe des macrolides (p. ex., l'érythromycine)
- antagonistes de la dopamine comme certains médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales ou pour prévenir les nausées (p. ex., les phénothiazines, les butyrophénones et le métoclopramide).

### Pendant votre traitement par DOSTINEX

Si vous êtes sur le point de commencer à prendre un nouveau médicament, dites à votre médecin et à votre pharmacien que vous prenez DOSTINEX.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle :

*Adultes :*

Votre médecin vous a indiqué quelle quantité de DOSTINEX vous devez prendre et à quel moment; suivez ses instructions à la lettre.

Pour traiter l'hyperprolactinémie, la posologie initiale est de 0,5 mg par semaine, en 1 ou 2 prises. On peut augmenter la dose tous les mois. La posologie recommandée est de 0,25 mg à 2 mg par semaine.

Pour prévenir la production de lait, la dose recommandée est de 2 comprimés pris d'un seul coup, le jour suivant l'accouchement.

DOSTINEX doit être avalé, de préférence avec des aliments.

### Surdose :

Tenez-vous-en à la quantité de comprimés prescrite par votre médecin.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous constatez votre oubli, sauf si le temps est presque venu de prendre la prochaine dose (soit jusqu'à 1 jour avant). Ne prenez pas plus d'une dose à la fois.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme de nombreux médicaments, DOSTINEX peut causer des effets secondaires.

Communiquez sans délai avec votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez un des effets ci-dessous pendant votre traitement par DOSTINEX :

- étourdissements
- maux de tête
- nausées ou vomissements
- constipation
- douleurs abdominales, brûlures d'estomac ou maux d'estomac
- faiblesse ou fatigue
- douleurs mammaires
- bouffées de chaleur
- dépression
- essoufflement
- enflure

Les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées, les maux de tête, les étourdissements ou les vertiges, une diminution de la tension artérielle avec absence de symptômes et des douleurs abdominales. Parmi les manifestations moins courantes, on trouve les palpitations, des douleurs au milieu de la partie supérieure de l'abdomen, de la somnolence, des saignements de nez et une cécité (perte de la vue) temporaire dans une moitié du champ visuel d'un œil ou des deux yeux.

Avisez votre médecin si vous remarquez, ou si un membre de votre famille ou un aidant remarque, que des impulsions ou des envies vous poussent à agir de façons inhabituelles et que vous êtes incapable de résister au désir ou à la tentation de poser des gestes qui peuvent constituer un danger pour vous ou pour autrui. Ces manifestations sont des exemples de troubles du contrôle des impulsions, lesquels peuvent être associés à des comportements comme la dépendance au jeu, la consommation excessive d'aliments, les dépenses démesurées, une libido anormalement forte ou une augmentation des pensées et des sensations sexuelles. Il se pourrait que votre médecin doive adapter la dose du médicament ou interrompre le traitement.

Communiquez sans délai avec votre médecin ou votre pharmacien si un problème, *quel qu'il soit*, survient pendant votre traitement par DOSTINEX, même si vous ne pensez pas qu'il soit lié au médicament ou s'il n'est pas énuméré dans le présent feuillet.

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme / effet  | Consultez votre médecin ou votre pharmacien |                   | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|---|---|-------------------|---|
|   | Seulement dans les cas graves               | Dans tous les cas |   |
| Basse pression<br>Évanouissement<br>Fibrose (pouvant se manifester par les signes et symptômes suivants : dyspnée, essoufflement, œdème des membres inférieurs, toux persistante, douleur thoracique) |   | √<br>√            | √   |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de DOSTINEX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Conservez votre médicament à la température ambiante, soit de 15 à 25 °C.

N'utilisez pas votre médicament passé la date de péremption inscrite sur la boîte et sur l'étiquette.  
*Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants. Ce médicament pourrait faire du tort à un enfant.*

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste, au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.**

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le distributeur, les Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-867-7426 (Service de l'information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant. DOSTINEX est distribué par les Laboratoires Paladin Inc.

Dernière révision : 23 juillet 2013  
L3 : 6 juillet 2015