

DOSTINEX[®] TABLET

Cabergoline (0.5mg)

Tajuk PLD : Dostinex Tablet
Tarikh PLD : 20 Januari 2020
Negara : Malaysia
Dokumen Rujukan : LPD Malaysia bertarikh 02 Ogos 2018
Sebab untuk Perubahan : Untuk diselaraskan mengikut LPD Malaysia yang berkuat kuasa sekarang (bertarikh 02 Ogos 2018)
: Diubah mengikut templat baharu
: Nombor PfLEET: 2019-0052724, Untuk dikemaskini mengikut komen BOH
: Untuk mengemaskini nombor siri dan untuk mengalih keluar nombor telefon untuk melaporkan kesan sampingan

DOSTINEX[®] TABLET

Cabergoline (0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Dostinex
2. Bagaimana Dostinex berfungsi
3. Sebelum menggunakan Dostinex
4. Cara menggunakan Dostinex
5. Semasa menggunakan Dostinex
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Dostinex
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Dostinex

Dostinex digunakan untuk mencegah penghasilan susu bagi wanita setelah bersalin, sekiranya penyusuan anak perlu dielakkan atas sebab-sebab perubatan.

Dostinex boleh dipreskripsikan oleh doktor anda untuk mengurangkan paras hormon badan anda yang dikenali sebagai prolactin. Dostinex mungkin diperlukan jika paras prolactin anda sangat tinggi (*hyperprolactinaemia*).

Bagaimana Dostinex berfungsi

Dostinex merupakan tablet yang mengandungi cabergoline daripada kelas ubat yang dikenali sebagai '*dopamine agonists*'. Dopamine dihasilkan secara semula jadi dalam badan dan membantu menghantar pesanan kepada otak.

Cabergoline meniru tindakan dopamine untuk mengurangkan penghasilan prolactin dalam darah. Prolactin ialah hormon yang merangsang payudara untuk menghasilkan susu.

Sebelum menggunakan Dostinex

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- Anda alah kepada cabergoline, ubat-ubat lain yang dipanggil ergot alkaloids, atau mana-mana bahan kandungan lain dalam tablet ini
- Anda mengalami gangguan injap jantung
- Anda pernah mengalami *fibrotic reactions* (tisu parut) yang menjejaskan abdomen, jantung atau paru-paru anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau sedang merancang untuk mengandung, sila berbincang dengan doktor anda sebelum memulakan rawatan. Pastikan anda tidak mengandung sebelum anda mula mengambil Dostinex. Anda juga harus mengambil langkah pencegahan kehamilan sekurang-kurangnya satu bulan selepas anda berhenti mengambil Dostinex.

Anda dinasihatkan supaya tidak menyusukan anak kerana ini akan menghalang kesan tablet Dostinex. Oleh sebab Dostinex akan mencegah penghasilan susu, ia tidak sepatutnya diambil oleh ibu-ibu yang mempunyai paras prolactin yang tinggi, yang ingin menyusukan anak.

- *Sebelum mula menggunakan Dostinex*

Beritahu doktor anda jika anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana penyakit berikut bagi membantu beliau membuat keputusan tentang kesesuaian Dostinex untuk anda:

- Penyakit yang melibatkan jantung dan saluran darah (*cardiovascular disease*);
- Jari tangan dan jari kaki berubah warna menjadi pucat (putih) (*Raynaud's syndrome*);
- *Gastric* atau *peptic ulcer* atau pendarahan daripada perut dan usus (*gastrointestinal bleeding*);
- Sejarah penyakit mental yang teruk atau *psychotic disorders*;
- Fungsi hati yang berkurangan;
- Fungsi buah pinggang yang tidak normal atau penyakit buah pinggang;
- Tekanan darah tinggi yang dicetuskan oleh kehamilan, sama ada semasa hamil atau selepas bersalin;
- *Fibrotic reactions* (tisu parut) yang menjejaskan jantung, paru-paru atau abdomen anda. Jika anda dirawat dengan Dostinex untuk tempoh masa yang panjang, doktor anda akan memeriksa sama ada jantung, paru-paru dan buah pinggang anda berada dalam keadaan yang baik. Mereka juga akan menjalankan ekokardiogram (sejenis ujian

ultrabunyi jantung) sebelum rawatan dimulakan dan pada selang masa yang kerap semasa rawatan. Jika *fibrotic reactions* berlaku, rawatan perlu ditamatkan;

- Tekanan darah rendah semasa bangun (*postural hypotension*) atau anda sedang mengambil sebarang ubat untuk merendahkan tekanan darah anda.

Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga/penjaga anda mendapati diri anda mengalami dorongan atau keinginan untuk berkelakuan luar biasa dan anda tidak dapat menahan desakan, dorongan atau godaan untuk melakukan aktiviti tertentu yang boleh mencederakan diri anda sendiri atau orang lain. Ini dipanggil *impulse control disorder* dan boleh merangkumi tingkah laku seperti ketagihan berjudi, nafsu seks yang sangat tinggi, atau peningkatan keinginan seks atau pemikiran tentang seks.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengurangkan keberkesanan Dostinex. Ini termasuk:

- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat masalah mental (*phenothiazines, butyrophenone, thioxanthenes*)
- Ubat-ubat untuk merawat loya dan muntah (*metoclopramide*)
- Antibiotik (*erythromycin*)

Cara menggunakan Dostinex

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

DOSTINEX[®] TABLET

Cabergoline (0.5mg)

Anda mungkin diberi dos yang berbeza bergantung pada keadaan anda atau tindak balas anda kepada ubat.

Untuk mencegah penghasilan susu ibu (laktasi):

Anda perlu mengambil 1 mg (dua biji tablet 0.5 mg) pada hari pertama selepas melahirkan anak.

Untuk menghentikan penghasilan susu setelah anda memulakan penyusuan anak:

Anda perlu mengambil 0.25 mg (separuh tablet Dostinex 0.5 mg) setiap 12 jam selama dua hari.

Untuk merawat masalah tahap prolactin yang tinggi:

Pada mulanya, anda perlu mengambil 0.5 mg setiap minggu yang diberikan dalam satu atau dua dos (separuh tablet 0.5 mg) (contohnya separuh tablet pada hari Isnin dan separuh tablet lagi pada hari Khamis). Dos anda akan ditingkatkan sehingga maksimum 2 mg setiap minggu atau sehingga anda memberi respons penuh kepada rawatan.

Doktor anda mungkin menetapkan dos Dostinex yang lebih rendah untuk anda jika anda menghidap penyakit hati yang teruk.

Dostinex tidak sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 16 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Dostinex sebaik-baiknya diambil semasa waktu makan untuk membantu mengurangkan kesan-kesan sampingan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Anda tidak seharusnya berhenti sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian. Jika anda

mempunyai sebarang soalan lanjut tentang cara untuk mengambil ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting bagi anda untuk mengambil semua dos tanpa terlepas mana-mana dos. Jika anda terlepas satu dos, ambil dos seterusnya seperti biasa dan beritahu doktor anda jika anda mengalami masalah mengingati pengambilan tablet anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan anda loya, muntah, sakit gastrik, mengalami penurunan tekanan darah ketika bangun untuk berdiri daripada posisi duduk atau berbaring, kekeliruan/psychosis atau halusinasi.

Semasa menggunakan Dostinex

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Dostinex.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom seperti sesak nafas, batuk yang berterusan ataupun sakit dada, penyakit buah pinggang dengan sakit bahagian

bawah, penyakit jantung.

Anda perlu menjalani ekokardiogram pada selang masa yang kerap seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Semasa anda mengambil tablet ini buat kali pertama, anda disyorkan untuk mengubah posisi secara perlahan-lahan semasa anda cuba untuk duduk, berdiri atau baring, ini kerana Dostinex boleh menyebabkan penurunan tekanan darah yang boleh menyebabkan anda terasa pening semasa anda bergerak daripada sesuatu posisi. Anda juga disyorkan untuk mengelakkan pengambilan minuman alkohol dan ubat-ubat lain yang boleh menyebabkan anda terasa mengantuk kerana ini boleh meningkatkan risiko pening.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan Dostinex kepada sesiapa, walaupun jika mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.
- Dostinex tidak boleh digunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak dan pada label botol. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Dostinex boleh menyebabkan perasaan mengantuk (*somnolence*) dan tertidur secara tiba-tiba semasa melakukan aktiviti harian, dalam sesetengah kes ia mungkin berlaku tanpa sebarang amaran atau tanpa disedari. Anda mesti dimaklumkan tentang perkara ini dan dinasihatkan supaya berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin semasa anda menjalani rawatan Dostinex. Anda dinasihatkan supaya jangan memandu atau mengendalikan jentera atau terlibat dalam aktiviti-

DOSTINEX[®] TABLET

Cabergoline (0.5mg)

aktiviti yang memerlukan kecerdasan mental atau koordinasi jika anda sudah pernah tertidur secara tiba-tiba semasa rawatan Dostinex.

Maklumat penting mengenai bahan dalam tablet Dostinex

Dostinex mengandungi *lactose* (sejenis gula). Jika anda telah dimaklumkan bahawa anda tak tolerans kepada gula, rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil Dostinex.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Dostinex boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan sampingan yang paling kerap berlaku:

- Pening
- Kepala terasa berpusing-pusing
- Sakit kepala
- Loya
- Sakit perut
- Mengantuk
- Ketidakhadaman
- Keradangan perut
- Kurang tenaga
- Keletihan
- Sembelit
- Muntah
- Sakit payudara
- Terasa hangat secara tiba-tiba
- Kemurungan
- Berasa kulit berdenyut-denyut atau mencucuk-cucuk
- Dada berdebar-debar
- Sakit di bahagian atas abdomen
- Kehilangan penglihatan
- Hidung berdarah

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

- Penurunan tekanan darah
- Pengsan
- Kekejangan kaki

Kesan sampingan yang dilaporkan selepas pemasaran:

- Sikap agresif
- Keguguran rambut
- Peningkatan tahap creatinine phosphokinase dalam darah
- *Delusion*
- Sesak nafas
- Bengkak
- Pembentukan tisu berserat
- Masalah hati
- Alahan
- Ketagihan seks
- Peningkatan gairah seks
- Ketagihan berjudi
- Bacaan tidak normal untuk ujian fungsi hati
- Masalah mental
- Ruam
- Masalah pernafasan
- Penyakit injap jantung

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Dostinex

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

Tablet Dostinex dibekalkan dengan bahan pengering dalam penutup. Bahan pengering ini tidak boleh dikeluarkan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat in didapati dalam bentuk tablet yang mengandungi 0.5 mg Cabergoline.

Tablet disimpan di dalam botol *high-density polyethylene (HDPE)* yang dilengkapi dengan penutup *child-resistant polypropylene (PP)* serta kanister bahan pengering *low-density polyethylene (LDPE)* yang mengandungi *silica gel*.

Setiap botol mengandungi 2 atau 8 tablet dan terkandung di dalam karton kadkod luaran. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Cabergoline

- Bahan tidak aktif
Lactose
Leucine

- Nombor MAL:

Dostinex Tablet 0.5 mg
MAL19971775AZ

Pengilang

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Itali

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 20/01/2020

Nombor Siri

NPRA(R4/1)140120/00009

PLD-DOSTINEX-0120