Sostilar

Notice : information du patient

SOSTILAR 0,5 mg comprimés
cabergoline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SOSTILAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOSTILAR
3. COMMENT PRENDRE SOSTILAR
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SOSTILAR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SOSTILAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Sostilar contient de la cabergoline, un dérivé de l'ergot de seigle qui appartient au groupe des agonistes dopaminergiques. Ce médicament est un inhibiteur de la prolactine (une hormone qui notamment stimule la production de lait).

Sostilar est indiqué dans le traitement de l'hyperprolactinémie (taux de prolactine trop élevé dans le sang) : pour traiter les désordres liés à l'hyperprolactinémie tels qu'absence de règles ou règles irrégulières, infertilité, sécrétion de lait (chez les femmes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOSTILAR

Ne prenez jamais Sostilar
• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la cabergoline, aux alcaloïdes de l'ergot de seigle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 .
• Si vous devez suivre un traitement par Sostilar pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur.
• Si vous avez souffert de fibrose cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :
• Si vous êtes enceinte ou si vous désirez allaiter votre enfant, vous ne devez pas commencer un traitement avec ce médicament.
• Avant de prendre ce médicament, il faut exclure une grossesse et il est recommandé d'utiliser des moyens de contraception mécaniques pendant le traitement et jusqu'à la réapparition de l'anovulation (absence d'ovulation) après l'arrêt du traitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre Sostilar et consultez votre médecin traitant. Pour les femmes traitées pour hyperprolactinémie qui souhaitent une grossesse, il est recommandé d'attendre jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement par Sostilar. Chez la plupart des patientes, les cycles menstruels persistent au moins 6 mois après l'arrêt de la prise du médicament.
• Il est conseillé de faire contrôler la pression sanguine, particulièrement pendant les premiers jours après la prise de ce médicament.
• Si vous présentez une diminution importante du fonctionnement du foie, votre médecin envisagera une adaptation de la posologie.
• Si vous présentez une affection des reins, la prise de Sostilar est déconseillée par prudence.
• Si vous souffrez d'un syndrome de Raynaud (problèmes de circulation sanguine des extrémités),, d'une sévère affection du cœur et des vaisseaux, d'ulcère, ou si vous avez souffert dans le passé de graves troubles mentaux, d'hémorragie gastro-intestinale, si votre tension est trop basse ou si vous prenez déjà d'autres médicaments, il est important d'en informer votre médecin.
• Si vous devez conduire ou utiliser des machines au cours de votre traitement par Sostilar: si vous ressentez une somnolence significative ou un endormissement soudain, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines, et contactez votre médecin.
• Prévenez votre médecin si vous-même, un membre de votre famille ou la personne qui vous soigne constatez que vous développez une forte envie ou un besoin impérieux d'agir de manière inhabituelle pour vous et que vous êtes incapable de résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient nuire à vous-même ou à d'autres. Ces comportements, appelés troubles du contrôle des impulsions, peuvent comprendre la dépendance au jeu, une alimentation excessive ou des dépenses excessives, des pulsions sexuelles anormalement fortes ou une augmentation des pensées ou des sensations sexuelles. Votre médecin devra peut-être adapter la dose ou arrêter le traitement.
• Si vous développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen.
Si vous êtes traité par Sostilar pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement. En cas de réaction fibrotique, le traitement devra être arrêté.
• Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Sostilar ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Sostilar
Etant donné son mode d'action, Sostilar ne doit pas être administré en même temps que des produits ayant une activité antagoniste de la dopamine (tels que les médicaments du groupe des phénothiazines, butyrophénones, thioxanthènes ou les médicaments contre les nausées et vomissements tels que métoclopramide, dompéridone, alizapride, etc.) car cela pourrait entraîner une diminution ou une disparition de son efficacité.

Par prudence, il vaut mieux éviter la prise simultanée de Sostilar avec d'autres médicaments du même groupe, les alcaloïdes de l'ergot de seigle.
Par prudence,, il est recommandé d'éviter de prendre la prise simultanée de Sostilar en même temps avec des antibiotiques du groupe des macrolides (tels que l'érythromycine, la troléandomycine, la josamycine), car cela peut entraîner une modification de l'activité et/ou des effets indésirables.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fécondité
Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.
Avant de pouvoir commencer à prendre Sostilar, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devrez veiller à ne pas tomber enceinte pendant au moins un mois après avoir arrêté de prendre Sostilar (voir également ci-dessus la rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous voulez programmer une grossesse, vous devrez arrêter de prendre Sostilar un mois avant la date de conception prévue.
Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Sostilar, le traitement sera interrompu dès la confirmation de la grossesse afin de limiter l'exposition du fœtus au médicament.

Sostilar ne peut pas être administré aux mères optant pour l'allaitement maternel car ce produit peut ralentir la lactation. L'allaitement n'est pas recommandé car on ne sait pas si Sostilar passe ou non dans le lait maternel.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Au début du traitement, soyez prudents si vous devez effectuer des activités nécessitant une réaction rapide et précise.
Sostilar peut causer une somnolence. En conséquence, vous devez vous abstenir de conduire ou d'effectuer des activités au cours desquelles une altération de votre vigilance pourrait vous exposer ou exposer des tiers à des dangers graves voire mortels (par exemple l'utilisation de certaines machines), et ce jusqu'à ce que ces accès récurrents de somnolence soient résolus.

Sostilar contient du lactose.
Consultez votre médecin avant de prendre Sostilar, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

3. COMMENT PRENDRE SOSTILAR

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sostilar est un médicament à prendre par voie orale (à avaler), de préférence avec un repas.

Pour traiter les désordres liés à l'hyperprolactinémie, Sostilar est généralement pris une ou deux fois par semaine (par exemple le lundi et le jeudi). Les doses de départ sont habituellement faibles (un demi-comprimé ou un comprimé par semaine) et sont adaptées par votre médecin selon votre réponse et votre tolérance au traitement.

La dose maximale doit être limitée à 3 mg/jour.

Vous devrez donc consulter régulièrement votre médecin afin de contrôler votre traitement. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Sostilar.

Si vous présentez une diminution importante du fonctionnement du foie, il se peut que votre médecin envisage une réduction de la posologie.

Les effets indésirables sont souvent liés à la dose. En cas d'effet indésirable persistant, veuillez consulter votre médecin. Une diminution temporaire de la dose, suivie d'une augmentation plus graduelle (par exemple par paliers de 0,25 mg, soit un demi-comprimé, par semaine toutes les deux semaines) peut entraîner la disparition de ces effets.

Si vous avez pris plus de Sostilar que vous n'auriez dû
L'utilisation de trop fortes doses pourrait entraîner la survenue des effets suivants : nausées, vomissements, maux d'estomac, baisse de la pression sanguine, confusion, perturbation mentale, hallucinations.
Si vous avez pris trop de Sostilar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Un traitement de soutien général sera entrepris afin d'éliminer le produit non absorbé et pour maintenir la pression sanguine si nécessaire. De plus, l'administration d'antagonistes dopaminergiques peut être conseillée.

Si vous oubliez de prendre Sostilar
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante selon votre schéma habituel.

Si vous arrêtez de prendre Sostilar
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Sostilar peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des cas peu fréquents de réaction d'hypersensibilité (allergie) ont été observés. Une réaction allergique peut s'accompagner de phénomènes graves, comme des difficultés respiratoires ou un malaise majeur (choc), contactez immédiatement votre médecin.

Une somnolence excessive et des endormissements soudains peuvent se produire (voir section 2 : « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

Les effets indésirables suivants ont été mentionnés dans les études cliniques ou lors de l'utilisation courante (observés après la commercialisation du médicament), et leur fréquence d'apparition a pu être déterminée.

Le plus souvent, ces effets indésirables sont légers à modérés et apparaissent durant les deux premières semaines du traitement. Ils disparaissent pour la plupart lors de la poursuite du traitement.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
• Troubles touchant les valvules cardiaques et troubles liés, p. ex. inflammation (péricardite) ou présence de liquide dans le péricarde (épanchement péricardique). Les premiers symptômes de ces troubles peuvent être : difficultés à respirer, essoufflement, douleurs dans la poitrine ou le dos et jambes enflées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.
• Etourdissements/vertiges, maux de tête
• Douleurs abdominales/ troubles digestifs/ douleurs d'estomac, nausées
• Faiblesse/fatigue

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100)
• Baisse de la tension (hypotension) en cas de traitement prolongé
• Sensation de vertige lors d'un passage rapide en position redressée (hypotension orthostatique)
• Dépression
• Somnolence
• Bouffées de chaleur
• Seins douloureux
• Constipation, vomissements
• Baisse de la pression sanguine

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000)
• Troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (vasospasme digital)
• Evanouissement
• Crampes dans les jambes

• Gêne respiratoire
• Fibrose (lésion caractérisée par un développement exagéré des tissus conjonctifs, qui sont les tissus qui supportent et relient les organes et les autres structures du corps)
• Epanchement pleural (présence de liquide au niveau de la membrane entourant les poumons)
• Augmentation du désir sexuel
• Chute des cheveux
• Eruption cutanée
• Rétention d'eau (œdème)
• Tests sanguins : diminution des valeurs de l'hémoglobine dans les premiers mois suivant la réapparition des règles
• Semi-cécité passagère
• Syncope
• Palpitations
• Saignements de nez
• Picotements

Effets indésirables rares (peuvent affecter entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 10 000)
• Douleurs d'estomac

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000)
• Fibrose (lésion caractérisée par un développement exagéré des tissus conjonctifs) au niveau de la membrane entourant les poumons

Effets indésirables à fréquence indéterminée
• Délire, agressivité, troubles psychotiques (troubles mentaux pouvant comporter hallucinations, discours incohérent, comportement agité et confus), hallucinations
• Incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer un acte qui pourrait nuire à vous-même ou à d'autres, notamment :
-Forte impulsion à jouer de manière excessive à des jeux de hasard en dépit de conséquences personnelles ou familiales graves.
-Modification ou augmentation de l'intérêt et du comportement sexuel générant une forte inquiétude chez vous-même ou chez d'autres, par exemple augmentation de la pulsion sexuelle.
-Dépenses ou achats excessifs et incontrôlables.
- Hyperphagie boulimique (fait de manger de grandes quantités de nourriture en un court laps de temps) ou boulimie (fait de manger plus que d'habitude et plus que les quantités nécessaires pour satisfaire votre faim).

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements; il parlera avec vous des moyens de gérer ou réduire les symptômes.
• Des accès d'endormissements soudains peuvent se produire (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions » et « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)
• Tremblements
• Trouble respiratoire, insuffisance respiratoire, pleurite (inflammation de la membrane entourant les poumons), douleur au thorax
• Fonctionnement anormal du foie
• Angine de poitrine
• Troubles visuels
• Tests sanguins : augmentation de la créatinine phosphokinase, résultats anormaux des tests de fonctionnement du foie. En cas de prise de sang, pensez à informer votre médecin de la prise de Sostilar.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER SOSTILAR

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sostilar
- La substance active de Sostilar est la cabergoline. Chaque comprimé contient 0,5 mg de cabergoline.
- Les autres composants sont les suivants : leucine, lactose anhydre.

Aspect de Sostilar et contenu de l'emballage extérieur
Sostilar est disponible dans un flacon en plastique de 8 comprimés, avec une fermeture de sécurité enfant renfermant un dessiccatif.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché: Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant : Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE168682

Mode de délivrance : uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2016.

16I05