BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

SOSTILAR 0,5 mg tabletten
cabergoline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
• Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
• Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
• Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAARVOOR WORDT SOSTILAR INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U SOSTILAR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U SOSTILAR IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U SOSTILAR?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAARVOOR WORDT SOSTILAR INGENOMEN?

Sostilar bevat cabergoline, een moederkorenderivaat, dat tot de groep der dopamine-agonisten behoort. Dit geneesmiddel is een remmer van prolactine (prolactine is een hormoon dat met name de melkproductie stimuleert).

Sostilar is geïndiceerd om hyperprolactinemie te behandelen (te hoge bloedspiegels van prolactine): om de symptomen die gepaard gaan met hyperprolactinemie te behandelen zoals afwezigheid van menstruatie of onregelmatige menstruatie, onvruchtbaarheid, melkafscheiding (bij vrouwen) te behandelen.

2. WANNEER MAG U SOSTILAR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sostilar niet gebruiken?
• U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of voor moederkorenalkaloïden. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. U bent allergisch voor moederkorenalkaloïden.
• U moet gedurende lange tijd met Sostilar worden behandeld en er hebben zich nu of in het verleden bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg..
• U hebt aan hartfibrose of longfibrose geleden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sostilar?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

• als u zwanger bent of u wil borstvoeding aan uw kind te geven, moet u geen behandeling met dit geneesmiddel beginnen.
• Vooraleer dit geneesmiddel in te nemen, moet een zwangerschap worden uitgesloten en het wordt aanbevolen een mechanisch contraceptivum te gebruiken gedurende de behandeling en tot hervatting van de anovulatie (afwezigheid van ovulatie) na stopzetting van de behandeling. Indien u zwanger wordt gedurende de behandeling, dient het innemen van Sostilar onmiddellijk te worden stopgezet en de behandelende arts te worden geraadpleegd. Bij de vrouwen die behandeld worden voor hyperprolactinemie en die een zwangerschap wensen, wordt het aanbevolen tot één maand na stopzetting van de behandeling met Sostilar te wachten. Bij de meeste patiëntes blijft de menstruatiecyclus bestaan minstens 6 maanden na stopzetting van het geneesmiddel.
• het is aangeraden regelmatig de bloeddruk te laten controleren, in het bijzonder tijdens de eerste dagen na inname van dit geneesmiddel.
• als u aan een ernstige vermindering van de leverfunctie lijdt, zal uw arts een dosisaanpassing overwegen.
• als u aan een nieraandoening lijdt, wordt de inname van Sostilar uit voorzichtigheid afgeraden.
• als u lijdt aan het syndroom van Raynaud (problemen met de bloedsomloop in de extremiteiten), aan ernstige hart- of bloedvataandoeningen, aan een maagzweer, of als u in het verleden aan zware mentale stoornissen of gastro-intestinale bloedingen hebt geleden, als uw bloeddruk te laag is of als u al andere geneesmiddelen inneemt, is het belangrijk uw arts op de hoogte te brengen.
• als u tijdens uw behandeling met Sostilar een wagen moet besturen of machines bedienen: als u een significante slaperigheid voelt of plotseling in slaap valt, mag u geen wagen besturen of machines bedienen en moet u uw arts contacteren.
• als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u een ongewone drang of behoefte ontwikkelt om zich anders te gedragen en dat u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen, vertel dat dan aan uw arts. Dit wordt impulsbeheersingsstoornis genoemd en kan gedragingen omvatten zoals gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal hoog libido of meer seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast of de behandeling stopzet.
• als zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg.
In het geval dat u gedurende lange tijd met Sostilar zult worden behandeld, controleert uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Als er sprake is van een fibrotische reactie, moet de behandeling worden stopgezet.
• als u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gezien zijn werkingsmechanisme mag Sostilar niet gelijktijdig met dopamine-antagonisten toegediend worden (zoals geneesmiddelen behorend tot de groep van fenothiazines, butyrofenonen, thioxanthenes of geneesmiddelen tegen de misselijkheid en het braken zoals metoclopramide, domperidone, alizapride, enz.) daar hierdoor zijn doeltreffendheid verminderd of tenietgedaan kan worden.

Voorzichtigheidshalve is het beter de gelijktijdige toediening van Sostilar met andere geneesmiddelen van dezelfde groep, de moederkorenalkaloïden, te vermijden.
Voorzichtigheidshalve wordt aanbevolen de gelijktijdige inname van Sostilar met antibiotica van de groep van de macroliden te vermijden (zoals erytromycine, troleandomycine, josamycine) want dit zou een verandering van de werkzaamheid en/of bijwerkingen kunnen veroorzaken.

Neemt u naast Sostilar nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit geneesmiddel is niet aangewezen tijdens de zwangerschap.
Voordat u kunt starten met het gebruik van Sostilar, moet u controleren of u niet zwanger bent. Ook moet u erop letten om niet zwanger te worden gedurende minstens één maand nadat u met Sostilar gestopt bent (zie ook hierboven de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sostilar?").

Indien u een zwangerschap wenst te plannen, moet u een maand vóór de voorziene conceptiedatum de behandeling met Sostilar stopzetten.
Als u tijdens de behandeling met Sostilar zwanger wordt, moet de behandeling stopgezet worden zodra de zwangerschap bevestigd is om blootstelling van de foetus aan het geneesmiddel te beperken.

Sostilar mag niet toegediend worden aan moeders die gekozen hebben voor borstvoeding omdat het product de melkafscheiding kan afremmen. Het is niet aan te raden borstvoeding te geven aangezien niet geweten is of Sostilar al dan niet doordringt in de moedermelk.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aan het begin van de behandeling moet u voorzichtig zijn als u activiteiten moet ondernemen die een snel en precies reactievermogen vereisen. Sostilar kan slaperigheid veroorzaken. Bijgevolg dient u geen voertuigen te besturen of activiteiten uit te voeren waarbij uw verminderde alertheid het leven van uzelf of anderen in gevaar kan brengen of kans op ernstig letsel voor uzelf of anderen kan veroorzaken (bijvoorbeeld het bedienen van sommige machines) tot deze herhaalde aanvallen van slaperigheid verdwenen zijn.

Sostilar bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Sostilar inneemt.

3. HOE NEEMT U SOSTILAR IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sostilar is een geneesmiddel dat oraal wordt toegediend (ingeslikt), bij voorkeur tijdens een maaltijd.

Om de aandoeningen te wijten aan hyperprolactinemie te behandelen, wordt Sostilar gewoonlijk één of twee keer per week toegediend (bijvoorbeeld op maandag en op donderdag). De aanvangsdoses zijn gewoonlijk laag (een halve tablet of één tablet per week). De dosering wordt door uw arts aangepast in functie van het resultaat en de verdraagzaamheid van de behandeling.

De maximumdosis moet tot 3 mg/dag worden beperkt.

U moet dus regelmatig uw arts raadplegen om uw behandeling te controleren. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Sostilar moet gebruiken.

Als u aan een ernstige vermindering van de leverfunctie lijdt, kan uw arts een dosisaanpassing overwegen.

De bijwerkingen zijn dikwijls dosisgebonden. Gelieve uw arts te raadplegen in geval van blijvende bijwerkingen. Een tijdelijke verlaging van de dosis, gevolgd door een meer stapsgewijze verhoging (bijvoorbeeld in stappen van 0,25 mg, hetzij een halve tablet, per week om de twee weken) kan tot het verdwijnen van deze effecten leiden.

Heeft u te veel van Sostilar ingenomen?
Het gebruik van te hoge doses kan aanleiding geven tot misselijkheid, braken, maagpijn, bloeddrukverlaging, verwardheid, mentale stoornissen, hallucinaties.
Wanneer u teveel van Sostilar heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een algemene ondersteunende behandeling dient ingesteld te worden met het oog op de eliminatie van niet-geabsorbeerd product en het op peil houden van de bloeddruk, indien nodig. Bovendien kan de toediening van dopamine-antagonisten aangewezen zijn.

Bent u vergeten Sostilar in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens uw gewoonlijke schema.

Als u stopt met het innemen van Sostilar
Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms werden gevallen van overgevoeligheidsreacties (allergie) waargenomen. Een allergische reactie kan gepaard gaan met ernstige verschijnselen zoals ademhalingsmoeilijkheden of een algemene malaise (shock). Contacteer onmiddellijk uw arts.

Een overmatige slaperigheid en episodes van plotseling in slaap vallen kunnen zich voordoen (zie rubriek 2: “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

De volgende bijwerkingen werden vermeld tijdens klinische onderzoeken of bij normaal gebruik (waargenomen na het op de markt brengen van het geneesmiddel) en hun frequentie van optreden kon worden bepaald.

De bijwerkingen waren gewoonlijk licht tot matig, kwamen hoofdzakelijk voor tijdens de eerste twee weken van de behandeling en verdwenen meestal spontaan bij voortgezette behandeling.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
• Hartklepstoornissen en gerelateerde stoornissen, bijv. ontsteking van het hartzakje (pericarditis) of weglekkend vocht in het hartzakje (pericardiale effusie). De eerste symptomen van deze stoornissen kunnen zijn: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, pijn op de borst of rugpijn en gezwollen benen. Als bij u één van deze symptomen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.
• Duizeligheid/vertigo, hoofdpijn
• Buikpijn/spijsverteringsstoornissen/maagpijn, misselijkheid
• Zwakte/vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten):
• Verlaging van bloeddruk in geval van langdurige behandeling (hypotensie)
• Duizelig gevoel bij een snelle overgang naar rechtstaande houding (orthostatische hypotensie)
• Depressie
• Slaperigheid
• Warmteopwellingen
• Pijn in de borsten
• Constipatie, braken
• Verlaging van de bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden tussen 1 op 100 en 1 op 1000 patiënten):
• Stoornissen van de bloedsomloop in de vingers (digitale vasospasmus)
• Flauwvallen
• Beenkrampen
• Ademhalingsmoeilijkheden

• Fibrose (letsel gekenmerkt door de overmatige ontwikkeling van bindweefsels, die weefsels zijn die de organen en andere lichaamsstructuren ondersteunen en verbinden)
• Pleurale effusie (vocht ter hoogte van het membraan dat de longen omgeeft)
• Verhoging van seksueel verlangen
• Haaruitval
• Huiduitslag
• Waterretentie (oedeem)
• Bloedtesten: verlaagde hemoglobinewaarden in de loop van de eerste maanden na herneming van de menstruatie
• Kriebelingen
• Voorbijgaand verlies van de helft van het gezichtsveld
• Syncope
• Hartkloppingen
• Neusbloedingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden tussen 1 op 1000 en 1 op 10.000 patiënten)
• Maagpijn

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten):
• Fibrose (letsel gekenmerkt door een overdreven ontwikkeling van bindweefsels) ter hoogte van het membraan dat de longen omgeeft

Bijwerkingen met niet bekende frequentie:
• Waanzin, agressiviteit, psychotische stoornissen (mentale stoornissen die hallucinaties, onsamenhangende taal, onrustig en verward gedrag kunnen omvatten), hallucinaties
• Het onvermogen om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om een actie uit te voeren die schadelijk kan zijn voor uzelf of anderen, zoals:
    - Een sterke impuls om excessief te gokken niettegenstaande ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
    - Gewijzigde of toegenomen seksuele belangstelling en gedragingen die u of anderen zorgen baren, bijvoorbeeld een verhoogd libido.
    - Oncontroleerbaar, overmatig winkelen of geld uitgeven.
    - Eetbuistoornis (snel verorberen van grote hoeveelheden voedsel) of boulimie (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertoont u één van deze gedragingen? Vertel dat dan aan uw arts. Hij zal met u manieren bespreken om de symptomen te beheersen of te verminderen.
• Episoden van plotseling in slaap vallen kunnen zich voordoen (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sostilar?” en “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”)
• Tremor
• Ademhalingsstoornis, kortademigheid, pleuritis (ontsteking van het membraan dat de longen omgeeft), borstkaspijn
• Abnormale leverfunctie
• Angina pectoris
• Zichtstoornissen
• Bloedtesten: verhoging van de creatininefosfokinase, abnormale resultaten van de leverfunctietesten. Denk eraan, in geval van bloedafname, uw arts mee te delen dat u Sostilar inneemt.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SOSTILAR?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sostilar?
- De werkzame stof in Sostilar is cabergoline. Elke tablet bevat 0,5 mg cabergoline.
- De andere stoffen in Sostilar zijn leucine, watervrije lactose.

Hoe ziet Sostilar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sostilar is beschikbaar in een fles van plastic met 8 tabletten, met een kindveilige sluiting die een siccatief bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Pfizer N.V., Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE168682

Aflevering: enkel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2016.

16I05