دوستيلاكت مضغوطات

كابرغولين 0,5 ملغ مضغوطات

التركيب :
كل مضغوطة تحتوي على 0,5ملغ كابرغولين.
السواغات: لاكتوز ،بلوسمين .
التأثيرات الدوائية:
آلية التأثير :
إن إفراز البرولاكتين من الغدة النخامية الأمامية يخضع بشكل أساسي للتحكم المثبط تحت الوطاء ، والذي من المحتمل أن يتم من خلال إطلاق الدوبامين بواسطة الخلايا العصبية السكرية. كابيرغولين هو ناهض مستقبلات الدوبامين طويل المفعول مع ألفة كبيرة لمستقبلات الدوبامين D2.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص :
بعد تناول جرعات فموية مفردة من 0.5 ملغ إلى 1.5 ملغ أعطيت لـ 12 متطوعًا بالغًا سليمًا ، لوحظ أن مستويات ذروة التراكيز البلازمية من 30 إلى 70 بيكوغرام (pg) / مل من كابيركولين وصلت خلال 2 إلى 3 ساعات.
التوزع:
يتوزع الدواء على نطاق واسع في جميع أنحاء الجسم. يرتبط كابيركولين بشكل معتدل (40٪ إلى 42٪) ببروتينات البلازما البشرية بطريقة مستقلة عن التركيز. من غير المحتمل أن يؤثر الاعطاء المتزامن ل جرعات الأدوية عالية الارتباط بالبروتين على التخلص منها.
الاستقلاب:
يتم استقلاب كابيرغولين على نطاق واسع ، عن طريق التحلل المائي لرابطة اكيل يوريا أو جزء اليوريا. يبدو أن التمثيل الغذائي بوسيط السيتوكروم P-450 ضئيل.
الاطراح:
تم اطراح حوالي 22 ٪ و 60 ٪ من الجرعة في غضون 20 يومًا في البول والبراز ، على التوالي. يطرح أقل من 4 ٪ من الجرعة دون تغيير في البول.
الاستطبابات:
تستطب مضغوطات كابرغولين لعلاج اضطرابات فرط برولاكتين الدم ، إما مجهول السبب أو بسبب أورام الغدة النخامية.
مضادات الاستطباب :
مضغوطات كابرغولين مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من:
• فرط ضغط الدم غير المضبوط أو فرط الحساسية المعروف لمشتقات الإرغوت.
• تاريخ الاصابة ب اضطرابات الصمامات القلبية ، على النحو الذي اقترحته الأدلة التشريحية لاعتلال الصمامات في أي صمام ، يتم تحديده من خلال تقييم ما قبل العلاج بما في ذلك تخطيط صدى القلب لسمك الصمام ، أو تقييد الصمام ، أو تضيق الصمامات المختلط.
• تاريخ الإصابة بالاضطرابات الليفية الرئوية ، التامور ، أو خلف الصفاق.
الآثار الجانبية:
الجسم ككل: وذمة في الوجه ، أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا ، توعك
الجهاز الهضمي والأوعية الدموية: انخفاض ضغط الدم ، إغماء ، خفقان
الجهاز الهضمي: جفاف الفم ، وانتفاخ البطن ، والإسهال ، وفقدان الشهية
النظام الغذائي والاستقلابي : فقدان الوزن ، زيادة الوزن
الجهاز العصبي: النعاس ، العصبية ، تنمل ، الأرق ، القلق
الجهاز التنفسي: انسداد أنفي ، رعاف
الجلد و الملحقات: حب الشباب ، الحكة
الحواس الخاصة: رؤية غير طبيعية
الجهاز البولي التناسلي: عسر الطمث ، زيادة الرغبة الجنسية.
التحذيرات :
المضاعفات الليفية:
اعتلال الصمام القلبي:
يجب أن يخضع جميع المرضى لتقييم القلب والأوعية الدموية ، بما في ذلك مخطط صدى القلب لتقييم الوجود المحتمل لمرض الصمامات. إذا تم الكشف عن مرض الصمامات ، لا ينبغي أن يعطى المريض مع كابيرغولين
يجب التوقف عن استخدام كابيرغولين إذا كشف مخطط صدى القلب عن ارتجاع الصمامات الجديد أو تفييد الصمامات أو سماكة الصمام.
يجب استخدام كابيركولين بحذر في المرضى المعرضين لأدوية أخرى مرتبطة باعتلال الصمام
ردود الفعل الليفية خارج القلب:
لا ينبغي استخدام كابيرغولين في المرضى الذين لديهم تاريخ من الاضطرابات الليفية القلبية أو خارج القلب.
يمكن أن يكون للاضطرابات الليفية بداية خبيثة ويجب مراقبة المرضى بحثًا عن مظاهر تطور التليف.
أثناء العلاج ، يجب الانتباه إلى علامات وأعراض:
• مرض جنبي رئوي مثل ضيق التنفس ، قصر في النفس ، وسعال مستمر أو ألم في الصدر.
• القصور الكلوي أو انسداد أوعية الحالب / البطن الذي قد يحدث مع ألم في الوريد / الجناح والوذمة السفلية للأطراف وكذلك أي كتل بطنية محتملة قد تشير إلى التليف خلف الصفاق.
• الفشل القلبي: غالبًا ما تتجلى حالات التليف الصمامي والتاموري في الفشل القلبي. لذلك ، يجب استبعاد التليف الصمامي (والتهاب التاموري التقييدي) في حالة حدوث مثل هذه الأعراض.

ينبغي النظر في المراقبة السريرية والتشخيصية مثل معدل ترسيب كريات الدم الحمراء ، والأشعة السينية للصدر ، وقياس الكرياتينين في الدم ، وغيرها من الاستقصاءات الأساسية وعند الضرورة أثناء علاج المرضى كابيرغولين.
بعد تشخيص الانصباب الجنبي أو التليف الرئوي ، تم الإبلاغ عن تحسن العلامات والأعراض عند توقف العلاج ب كابيرغولين.
الاحتياطات :
عامة :
قد تؤدي الجرعات الأولية التي تزيد عن 1.0 ملغ إلى انخفاض ضغط الدم الانتصابي.
يجب توخي الحذر عند إعطاء كابيرغولين مع أدوية أخرى معروفة لخفض ضغط الدم.
تثبيط أو إيقاف الرضاعة بعد الولادة:
لم يتم استخدام كابيرغولين لتثبيط أو قمع الرضاعة الفيزيولوجية. ارتبط استخدام بروموكريبتين ، وهو ناهض آخر للدوبامين لهذا الغرض ، بالحالات المترافقة مع ارتفاع ضغط الدم والسكتة الدماغية والنوبات المرضية.
الاعتلال الكبدي:
بما أن الكابيرغولين يتم استقلابه على نطاق واسع من قبل الكبد ، يجب توخي الحذر ، والمراقبة الدقيقة ، عند إعطاء كابيرغولين للمرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي.
النفسية:
تم الإبلاغ عن المقامرة المرضية وزيادة الرغبة الجنسية وفرط الجنس في المرضى الذين عولجوا بمنبهات الدوبامين بما في ذلك كابيرغولين. وقد كان هذا قابلاً للعكس بشكل عام عند تخفيض الجرعة أو التوقف عن العلاج.
التداخلات الدوائية:
يجب عدم إعطاء الكابرغولين بالتزامن مع مضادات الدوبامين مثل الفينوتيازين ، بوتيروفينون ، تيوكسانتين أو ميتوكلوبراميد.
الحمل :
تأثيرات مانسخة – التصنيف ب
يجب أن يستخدم هذا الدواء خلال الحمل فقط في حال وجود حاجة واضحة
الأمهات المرضعات :
من غير المعروف فيما إذا كان هذا الدواء يفرز في حليب الأم. نظرًا لأن العديد من الأدوية تفرز في حليب الإنسان وبسبب احتمالية حدوث ردود فعل سلبية خطيرة عند الرضّع مع كابيرغولين ، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة أو إيقاف الدواء ، مع الأخذ في الاعتبار أهمية الدواء للأم
الجرعة وطريقة الإعطاء:
الجرعة الموصى بها من كابيرغولين أقراص لبدء العلاج هي 0.25 ملغ مرتين في الأسبوع. يمكن زيادة الجرعة بمقدار 0.25 ملغ مرتين أسبوعيًا إلى جرعة 1 ملغ مرتين في الأسبوع وفقًا لمستوى برولاكتين مصل المريض. قبل البدء في العلاج ، يجب إجراء تقييم القلب والأوعية الدموية وينبغي النظر في تخطيط صدى القلب لتقييم مرض الصمام.
يجب ألا تحدث زيادة الجرعة بشكل أسرع من كل 4 أسابيع ، حتى يتمكن الطبيب من تقييم استجابة المريض لكل مستوى جرعة. إذا لم يستجب المريض بشكل كافٍ ، ولم يلاحظ أي فائدة إضافية عند جرعات أعلى ، فيجب استخدام أقل جرعة حققت أقصى استجابة ، والنظر في الطرق العلاجية الأخرى. يجب على المرضى الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد باستخدام كابيرغولين الخضوع لتقييم دوري لحالة القلب ويجب مراعاة تخطيط صدى القلب. بعد الحفاظ على مستوى البرولاكتين الطبيعي في المصل لمدة 6 أشهر ، يمكن التوقف عن استخدام كابيرغولين ، مع المراقبة الدورية لمستوى البرولاكتين في الدم لتحديد ما إذا كان يجب إعادة العلاج باستخدام كابيرغولين أم لا. لم يتم إثبات مثانة الفعالية بعد 24 شهرًا من العلاج بالكابيرغولين.
فرط الجرعة:
قد يُتوقع أن تؤدي الجرعة الزائدة إلى احتقان الأنف أو الإغماء أو الهلوسة. يجب اتخاذ تدابير لدعم ضغط الدم إذا لزم الأمر.
شروط الحفظ: يحفظ في مكان جاف ،بدرجة حرارة تحت 30° م .
التّعبئة: 2 أو 8 مضغوطات في عبوة زجاجية مع مجفف سيليكاجل، معبأة ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا دواء
. الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
. الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
. اتبع بدقة وسعة الحبيب وطريقة الاستعمال المنسوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
. لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال
(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج وحامل ترخيص التسويق: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

DOSTILACT Tablets

Cabergoline 0.5 mg tablet

COMPOSITION:
Each tablet contains 0.5 mg cabergoline.
Excipients: Lactose ,Leucine.
PHARMACODYNAMIC EFFECTS:
Mechanism of action:
The secretion of prolactin by the anterior pituitary is mainly under hypothalamic inhibitory control, likely exerted through release of dopamine by tuberoinfundibular neurons. Cabergoline is a long-acting dopamine receptor agonist with a high affinity for D2 receptors.
PHARMACOKINETICS:
Absorption:
Following single oral doses of 0.5 mg to 1.5 mg given to 12 healthy adult volunteers, mean peak plasma levels of 30 to 70 picograms (pg)/mL of cabergoline were observed within 2 to 3 hours.
Distribution:
The drug is extensively distributed throughout the body. Cabergoline is moderately bound (40% to 42%) to human plasma proteins in a concentration-independent manner. Concomitant dosing of highly protein-bound drugs is unlikely to affect its disposition.
Metabolism:
cabergoline is extensively metabolized, predominately via hydrolysis of the acylurea bond or the urea moiety. Cytochrome P-450 mediated metabolism appears to be minimal. Cabergoline does not cause enzyme induction and/or inhibition in the rat.
Excretion:
approximately 22% and 60% of the dose was excreted within 20 days in the urine and feces, respectively. Less than 4% of the dose was excreted unchanged in the urine.
INDICATIONS:
cabergoline Tablets are indicated for the treatment of hyperprolactinemic disorders, either idiopathic or due to pituitary adenomas.
CONTRAINDICATIONS:
cabergoline Tablets are contraindicated in patients with:
• Uncontrolled hypertension or known hypersensitivity to ergot derivatives.
• History of cardiac valvular disorders, as suggested by anatomical evidence of valvulopathy of any valve, determined by pre-treatment evaluation including echocardiographic demonstration of valve leaflet thickening, valve restriction, or mixed valve restriction-stenosis.
• History of pulmonary, pericardial, or retroperitoneal fibrotic disorders.
ADVERSE EFFECTS:
Body As a Whole: facial edema, influenza-like symptoms, malaise.
Cardiovascular System: hypotension, syncope, palpitations.
Digestive System: dry mouth, flatulence, diarrhea, anorexia.
Metabolic and Nutritional System: weight loss, weight gain.
Nervous System: somnolence, nervousness, paresthesia, insomnia, anxiety.
Respiratory System: nasal stuffiness, epistaxis.
Skin and Appendages: acne, pruritus.
Special Senses: abnormal vision.
Urogenital System: dysmenorrhea, increased libido.
WARNINGS:
Fibrotic Complications:
Cardiac Valvulopathy:
All patients should undergo a cardiovascular evaluation, including echocardiogram to assess the potential presence of valvular disease. If valvular disease is detected, the patient should not be treated with cabergoline
cabergoline should be discontinued if an echocardiogram reveals new valvular regurgitation, valvular restriction or valve leaflet thickening.
cabergoline should be used with caution in patients exposed to other medications associated with valvulopathy.
Extracardiac Fibrotic Reactions:
cabergoline should not be used in patients with a history of cardiac or extracardiac fibrotic disorders.
Fibrotic disorders can have an insidious onset and patients should be monitored for manifestations of progressive fibrosis.
during treatment, attention should be paid to the signs and symptoms of:
• Pleuro-pulmonary disease such as dyspnea, shortness of breath, persistent cough or chest pain.
• Renal insufficiency or ureteral/abdominal vascular obstruction that may occur with pain in the loin/flank and lower limb edema as well as any possible abdominal masses or tenderness that may indicate retroperitoneal fibrosis.
• Cardiac failure: Cases of valvular and pericardial fibrosis have often manifested as cardiac failure. Therefore, valvular fibrosis (and constrictive pericarditis) should be excluded if such symptoms occur.
Clinical and diagnostic monitoring such as erythrocyte sedimentation rate, chest-x ray, serum creatinine measurements, and other investigations should be considered at baseline and as necessary while patients are treated with cabergoline.
Following diagnosis of pleural effusion or pulmonary fibrosis, the discontinuance of cabergoline was reported to result in improvement of signs and symptoms.
Precautions:
General:
Initial doses higher than 1.0 mg may produce orthostatic hypotension. Care should be exercised when administering cabergoline with other medications known to lower blood pressure.
Postpartum Lactation Inhibition or Suppression:
cabergoline is not indicated for the inhibition or suppression of physiologic lactation. Use of bromocriptine, another dopamine agonist for this purpose, has been associated with cases of hypertension, stroke, and seizures.
Hepatic Impairment:
Since cabergoline is extensively metabolized by the liver, caution should be used, and careful monitoring exercised, when administering cabergoline to patients with hepatic impairment.
Psychiatric:
Pathological gambling, increased libido, and hypersexuality have been reported in patients treated with dopamine agonists including cabergoline. This has been generally reversible upon reduction of the dose or treatment discontinuation .
DRUG INTERACTIONS:
cabergoline should not be administered concurrently with D -antagonists, such as phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes, or metoclopramide.
PREGNANCY :
Teratogenic Effects - Category B
this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.
Nursing Mothers:
It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from cabergoline, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
The recommended dosage of cabergoline Tablets for initiation of therapy is 0.25 mg twice a week. Dosage may be increased by 0.25 mg twice weekly up to a dosage of 1 mg twice a week according to the patient's serum prolactin level. Before initiating treatment, cardiovascular evaluation should be performed and echocardiography should be considered to assess for valvular disease.
Dosage increases should not occur more rapidly than every 4 weeks, so that the physician can assess the patient's response to each dosage level. If the patient does not respond adequately, and no additional benefit is observed with higher doses, the lowest dose that achieved maximal response should be used and other therapeutic approaches considered. Patients receiving long term treatment with cabergoline should undergo periodic assessment of their cardiac status and echocardiography should be considered.
After a normal serum prolactin level has been maintained for 6 months, cabergoline may be discontinued, with periodic monitoring of the serum prolactin level to determine whether or when treatment with cabergoline should be reinstituted. The durability of efficacy beyond 24 months of therapy with cabergoline has not been established
OVERDOSAGE:
Overdosage might be expected to produce nasal congestion, syncope, or hallucinations. Measures to support blood pressure should be taken if necessary.
STORAGE CONDITIONS: Store in a dry place, below 30º C.
PACKAGE: 2 or 8 tablets in a glass bottle with a Silicagel desiccant insert, packed in a cardboard box.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Manufactured & MAH by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

EXIQ-LFH-128/rev01