

## PROSPECTO

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### En este prospecto:

1. Qué es Dopergin 0,2 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dopergin 0,2 mg comprimidos
3. Cómo tomar Dopergin 0,2 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dopergin 0,2 mg comprimidos

El nombre de su medicamento es **DOPERGIN®**, 0,2 mg comprimidos. Cada comprimido contiene 0,2 mg de lisurida maleato hidrogenado como principio activo. Los demás componentes son: monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, ácido tartárico y edetato sódico dicálcico.

Dopergin 0,2 mg se presenta en envases que contienen 30 comprimidos.

<b>El titular de la autorización de comercialización de Dopergin 0,2 mg comprimidos es:</b> Schering España, S.A. Méndez Álvaro 55 28045 Madrid	<b>El responsable de la fabricación de Dopergin 0,2 mg es:</b> Schering S.A. Z.I. de Roubaix Est Rue de Toufflers 59452 Lis-Lez-Lannoy Francia
--	---

## 1. QUÉ ES DOPERGIN 0,2 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dopergin 0,2 mg comprimidos presenta propiedades dopaminérgicas y reductoras de la liberación de prolactina.

Dopergin 0,2 mg comprimidos está indicado:

- En el tratamiento combinado con levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson, en el parkinsonismo post-encefáltico o de otro origen, excepto si es ocasionado por fármacos.
- En la supresión de la lactancia, o ablactación primaria o secundaria, o mastitis (inflamación de la glándula mamaria).
- En caso de acromegalia, o hipersecreción (aumento de la secreción) de la hormona de crecimiento.
- En estados de hiperprolactinemia (aumento de la hormona prolactina en la sangre) responsables de: galactorrea (secreción de leche), amenorrea (falta de menstruación) y otros trastornos del ciclo menstrual (por ejemplo, insuficiencia lútea), esterilidad en la mujer y alteraciones premenstruales (por ejemplo, dolor mamario).

## 2. ANTES DE TOMAR DOPERGIN 0,2 mg COMPRIMIDOS

**No tome Dopergin 0,2 mg comprimidos:**

Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.

Si tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a otros componentes del producto.

**Tenga especial cuidado con Dopergin 0,2 mg:**

En el caso de que esté en tratamiento con Dopergin para suprimir la lactancia, no se debe amamantar al bebé ni extraer la leche. Si detecta la aparición de dolor de cabeza persistente o aumento de la tensión arterial, debe de comunicárselo a su médico ya que probablemente deba de interrumpir el tratamiento.

Si recibe el tratamiento debido a una mastitis, normalmente será suficiente con el tratamiento con Dopergin, pero en caso de que le aparezca fiebre o un absceso, su médico le recetará también otros medicamentos como antibióticos.

La infertilidad inducida por prolactina puede ser tratada con Dopergin. Sin embargo, mientras no se desee un embarazo, se debe utilizar algún método anticonceptivo. La administración de Dopergin debe de interrumpirse tan pronto se sospeche un embarazo.

Si el motivo del tratamiento es un adenoma hipofisario (prolactinoma), deberá comunicar a su médico si detecta síntomas que sugieren un crecimiento del tumor como dolores de cabeza persistentes y severos o alteraciones de la visión.

Informe a su médico si padece o ha padecido enfermedades del riñón. Las personas con alteración de la función renal, y especialmente aquellas sometidas a diálisis, son especialmente sensibles a medicamentos como Dopergin. Por tanto, necesitará comenzar el tratamiento con la dosis más baja posible, y posteriormente aumentarla lentamente.

Informe a su médico si padece o ha padecido enfermedades del hígado. En estos casos se debe tener especial cuidado con la dosis, que debe mantenerse baja.

Su médico debe valorar cuidadosamente el tratamiento con Dopergin si padece trastornos graves de la circulación arterial, tanto periféricos como cardíacos (enfermedad coronaria).

Incluso cuando se administra según las instrucciones, Dopergin puede, muy ocasionalmente, provocar una disminución brusca de la tensión arterial y, de esta forma, afectar al tiempo de reacción, hasta el punto de que la capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse afectada. Si la disminución de la tensión arterial llegase a producir un cuadro sincopal (desmayo), se deberá colocar al paciente en posición horizontal con las piernas elevadas.

Si en ocasiones, se duerme de forma repentina a lo largo del día (episodios de sueño repentinos) o experimenta un adormecimiento excesivo (somnia) durante el día, deberá consultar con su médico.

Dopergin es un derivado ergótico. Tras la utilización prolongada de medicamentos como Dopergin se han detectado alteraciones inflamatorias de las membranas que recubren los pulmones (pleura), el corazón (pericarditis) o el abdomen (fibrosis retroperitoneal). Si usted ha padecido alguno de estos trastornos previamente, no debe tomar Dopergin. Consulte con su médico si tiene síntomas que puedan sugerir una afectación del pulmón, riñón o corazón, como dificultad al respirar, fatiga, tos persistente, dolor torácico o abdominal, edemas o hinchazón de las piernas, masas o dolor a la palpación en el abdomen. En caso de que su médico sospeche que tales síntomas pueden ser debidos a una alteración inflamatoria, le suspenderá el tratamiento.

Si usted padece o ha padecido psicosis, informe a su médico. Éste debe sopesar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios, ya que puede producirse un deterioro o una reaparición de los síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con Dopergin, deben realizarse las pruebas apropiadas, teniendo en cuenta las contraindicaciones y precauciones especiales de empleo anteriormente mencionadas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Dopergin no debe ser utilizado durante el embarazo. Si se queda embarazada, o desea quedarse embarazada mientras está empleando Dopergin, hágase saber a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Dopergin puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede causar somnolencia (adormecimiento excesivo). Por ello, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a Vd. o a los demás en peligro de muerte o de daño grave (p. ej., utilización de maquinaria), a no ser que Vd. haya conseguido superar la somnolencia.

### **Utilización de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

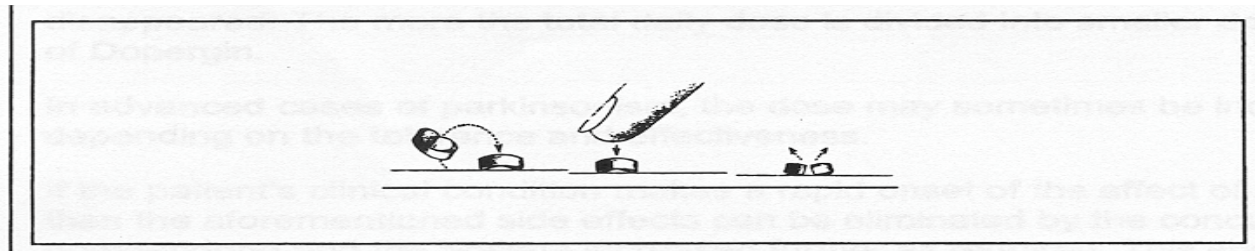
Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede resultar necesario modificar la dosis de Dopergin o incluso interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos:

- Medicamentos para el tratamiento de las psicosis: neurolepticos y otros antagonistas dopaminérgicos (p. ej., haloperidol, sulpirida, metoclopramida, clorpromazina).
- Domperidona.
- Como precaución, Dopergin no debe ser utilizado junto a otros alcaloides ergotamínicos (p. ej. metil-ergometrina) después del parto y en el período puerperal.
- Medicamentos para controlar la tensión arterial

## **3. CÓMO TOMAR DOPERGIN 0,2 mg COMPRIMIDOS**

Los comprimidos se deben tomar siempre con algo de alimento. Se tolerará mejor el tratamiento si la dosis se aumenta gradualmente (con la excepción de la ablactación primaria) y, si es posible, si se inicia por la noche (especialmente cuando se utilizan dosis altas).

Para partir por la mitad un comprimido de 0,2 mg, coloque el comprimido sobre una superficie dura con la zona ranurada mirando hacia abajo y presione con un dedo.



A menos que reciba otras instrucciones, se pueden seguir las siguientes recomendaciones:

- **Parkinsonismo:**

La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales.

El tratamiento comienza con la administración de medio comprimido de Dopergin 0,2 mg (0,1 mg) por la noche, aumentándose la dosis semanalmente 0,1 mg (medio comprimido) hasta que el efecto clínico sea evidente.

Semana de tratamiento	Número de comprimidos de Dopergin 0,2 mg		
	Mañana	Mediodía	Noche
1			½
2	½		½
3	½	½	½
4	½	½	1
5	1	½	1
6	1	1	1
7	Si es necesario, continuar aumentando ½ comprimido semanal		

La dosis diaria dependerá de la eficacia y tolerancia así como de la gravedad de la enfermedad, y generalmente se encuentra entre 0,6 y 2 mg, aunque pueden ser necesarias dosis más altas en casos individuales. Generalmente se divide en 3 ó 4 tomas que pueden administrarse con levodopa y/u otros fármacos antiparkinsonianos. En casos de variaciones marcadas, es aconsejable dividir la dosis diaria en más tomas.

Después de cada aumento de dosis, la eficacia y tolerancia deben observarse durante al menos una semana antes de aumentar de nuevo la dosis.

Bajo ninguna circunstancia se debería aumentar la dosis si aparecieran efectos adversos. Generalmente, se desarrolla tolerancia a algunos efectos adversos (náuseas, cefalea, cansancio, mareo), por lo que, si es necesario, la dosis podrá aumentarse después de que éstos hayan desaparecido.

En casos de parkinsonismo avanzado, la dosis puede aumentarse más rápidamente dependiendo de la tolerancia y eficacia.

Si es necesario un efecto rápido de Dopergin, los efectos adversos mencionados anteriormente pueden eliminarse con la administración conjunta de domperidona, y continuar aumentando la administración de Dopergin hasta la dosis requerida. La necesidad del tratamiento continuado con domperidona debe ser revisada cada cuatro semanas como máximo, retirando ésta.

- **Indicaciones endocrinas**

Ablactación primaria (si existe indicación médica)

El tratamiento debe comenzarse inmediatamente después del parto o el aborto, si es posible, y en cualquier caso dentro de las primeras 24 horas. La dosis diaria es de 2 ó 3 tomas de un comprimido de Dopergin 0,2 mg, y la duración del tratamiento 14 días. En algunos casos raros puede aparecer una ligera secreción de leche después de interrumpir el tratamiento con Dopergin, la cual puede detenerse con una semana adicional de tratamiento.

Ablactación secundaria (si existe indicación médica), mastitis

Día de tratamiento	Número de comprimidos (Dopergin 0,2 mg)		
	Mañana	Mediodía	Noche
1º	—	—	1
2º	—	1	1
3º hasta 14º como máximo	1	1	1

Para una detención lo más rápida posible de la secreción de leche, es aconsejable comenzar el tratamiento con 0,2 mg de Dopergin, 3 veces al día, desde el primer día.

El tratamiento puede suspenderse 4 días después de que la secreción de leche se haya interrumpido.

En caso de mastitis (inflamación de la glándula mamaria), es suficiente con pocos días de utilización. El tratamiento puede ser suspendido una vez haya remitido la inflamación, después de lo cual es posible continuar con la lactancia materna.

Galactorrea, amenorrea inducida por prolactina, otros trastornos del ciclo inducidos por prolactina, infertilidad femenina inducida por prolactina:

Días de tratamiento	Número de comprimidos (Dopergin 0,2 mg)		
	Mañana	Mediodía	Noche
1º	—	—	½
2º	—	½	½
Desde el 3º	½	½	½

El tratamiento de la galactorrea (secreción de leche) debe continuarse hasta que la secreción de leche haya sido completamente interrumpida. En el caso de amenorrea (falta de menstruación) debe continuarse, con frecuencia durante meses, hasta que se haya restaurado un ciclo normal con periodos menstruales regulares.

Dependiendo de la elevación de los niveles de la hormona prolactina o de la eficacia, puede ser necesario un incremento de la dosis diaria, después de los primeros 3-4 días, dividida en varias tomas para lograr una tolerancia mejor.

- Alteraciones premenstruales

El tratamiento se debe comenzar en cada episodio con medio comprimido de Dopergin 0,2mg, que se tomará por la noche después del día 14 desde el comienzo de la última menstruación. Después de esto, se administrará medio comprimido de Dopergin 0,2 mg – un comprimido en casos graves-, cada mañana y noche hasta el siguiente sangrado menstrual. Es recomendable suspender el tratamiento con Dopergin después de 6-12 ciclos para verificar la necesidad de continuar el tratamiento.

- Acromegalia

La dosis es similar a la empleada en la galactorrea, etc. (véase más arriba). Dependiendo de la tolerancia y el efecto sobre el nivel de la hormona de crecimiento, la dosis también puede aumentarse hasta un máximo de 2 mg diarios.

**Si Vd. toma más Dopergin 0,2 mg del que debiera:**

Lisurida se puede considerar como ligeramente tóxica si se tiene en cuenta la dosis terapéutica. Tras la ingestión inadvertida en una única toma de una cantidad elevada de comprimidos (p. ej., 30 comprimidos de 0,2 mg de principio activo), pueden aparecer reacciones como náuseas, vómitos y vértigo.

En caso de ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Dopergin 0,2 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Al inicio del tratamiento, especialmente, si la dosis se aumenta muy rápidamente o es muy alta, o si los comprimidos no se toman con algo de alimento, pueden presentarse náuseas, dolores de cabeza, cansancio, mareo, sedación, sudoración, sequedad de boca y, más raramente, vómitos.

En casos de especial sensibilidad individual, se han observado caídas repentinas de la tensión arterial que pueden dar lugar a desmayos (síncopes) y vómitos violentos.

##### **1. Trastornos metabólicos y nutricionales**

Aumento de peso.

##### **2. Trastornos psiquiátricos**

Confusión, alucinación, depresión, trastornos del sueño, psicosis, alteraciones de la personalidad.

##### **3. Trastornos del sistema nervioso**

Vértigo, dificultad para realizar movimientos de forma voluntaria, dolor de cabeza, posible deterioro temporal de los síntomas parkinsonianos (dificultad para mantenerse quieto, alteraciones de la marcha, temblor, alteraciones del lenguaje, acinesia, hipertonia, síndrome extrapiramidal, incoordinación).

##### **4. Trastornos cardiovasculares**

Hipotensión ortostática, síncope.

##### **5. Trastornos gastrointestinales**

Náuseas, vómitos, fibrosis retroperitoneal.

##### **6. Trastornos respiratorios**

Derrame pleural, fibrosis pleural, pleuritis, fibrosis pulmonar.

##### **7. Trastornos de la piel y anejos**

Reacciones alérgicas cutáneas o mucosas.

#### 8. Trastornos generales

Edema.

Si aparece dificultad respiratoria, episodios de tos persistente o trastornos de la función renal se debe aclarar su origen, estableciendo un diagnóstico diferencial y, si es necesario, se debe retirar Dopergin.

Se han descrito otras reacciones adversas en pacientes tratados con derivados ergóticos como Dopergin:

- Rinitis
- Pericarditis, derrame pericárdico y vasodilatación.
- Trastornos del sueño, pesadillas, insomnio y somnolencia excesiva durante el día.
- Síndrome neuroléptico maligno, parestesia y neuralgia.
- Ansiedad y reacciones paranoides.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE DOPERGIN 0,2 mg COMPRIMIDOS**

Mantener Dopergin fuera del alcance y de la vista de los niños.

Dopergin no debe conservarse a temperatura superior a 30°C. Proteger de la luz.

Caducidad: No tomar Dopergin después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2003.**