

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PARLODEL, 2,5 mg, tabletki *Bromocriptinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Parlodel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parlodel
3. Jak stosować lek Parlodel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Parlodel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Parlodel i w jakim celu się go stosuje

Parlodel zawiera bromokryptynę, która należy do leków zwanych alkaloidami sporyszu.

Lek Parlodel zmniejsza wydzielanie prolaktyny, hormonu wytwarzanego przez przysadkę mózgową, nie wpływając na prawidłowe stężenie innych hormonów przysadkowych.

Lek Parlodel stosowany jest w następujących wskazaniach:

- Choroba Parkinsona,
- Gruczolaki wydzielające prolaktynę (prolaktynoma),
- Akromegalia (choroba, w której organizm wytwarza zbyt duże ilości hormonu wzrostu),
- Hiperprolaktynemia u mężczyzn (zaburzenia czynności gruczołów płciowych u mężczyzn, oligospermia, utrata libido, impotencja) spowodowane zbyt dużym stężeniem prolaktyny,
- Zaburzenia cyklu miesięczkowego i bezpłodność kobiet,
- Hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych oraz jeśli lekarz po konsultacji z pacjentem stwierdzi taką konieczność.

Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji. Nie należy jej także stosować w celu zmniejszania objawów bolesnego obrzęku piersi po porodzie, które można z powodzeniem leczyć innymi metodami (np. podtrzymanie piersi, okłady z lodu...) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parlodel

Kiedy nie stosować leku Parlodel

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub inne alkaloidy sporyszu,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze w ciąży lub po porodzie, takie jak rzucawka,

- stan przedrzucawkowy, nadciśnienie tętnicze z powodu ciąży, nadciśnienie po porodzie,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba serca lub inna ciężka choroba naczyń krwionośnych,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia psychiczne.

Pacjenci z wymienionymi stanami leczeni lekiem Parlodel z powodu makrogruczolaka przysadki mogą go stosować jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- krwawienia z przewodu pokarmowego lub wrzodów żołądka,
- występowania senności i występowania epizodów nagłego zaśnięcia,
- jeśli wystąpi spłycenie oddechu lub trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent poczuje ostry ból w klatce piersiowej,
- jeśli wystąpi ból pleców, obrzęk kończyn dolnych lub zaburzenia czynności nerek,
- jeśli wystąpi silny ból głowy i (lub) przemijające zaburzenia wzroku (np. zamazane widzenie) u kobiet po porodzie,
- niespodziewanego wycieku płynu z nosa u pacjentów z gruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę.

Stosowanie leku Parlodel może przywrócić płodność. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Parlodel

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli popędów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsywne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Szczególna ostrożność jest wymagana w przypadku pacjentów leczonych ostatnio lub obecnie lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze krwi, np. lekami zwężającymi naczynia krwionośne, takimi jak sympatykomimetyki lub alkaloidy sporyszu razem z ergometryną i metyloergometryną. Nie zaleca się również równoczesnego podawania tych leków z lekiem Parlodel w połoгу.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Parlodel, jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej.

W przypadku pacjentów przyjmujących lek Parlodel długotrwale, przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy funkcja serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie również badanie echokardiograficzne (USG - ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci włóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne.

W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane.

U kobiet po porodzie istnieje ryzyko wystąpienia pewnych objawów. Występują one bardzo rzadko - mogą obejmować: nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. Z tego powodu lekarz powinien monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nadciśnienie tętnicze, ból w obrębie klatki piersiowej lub ciężki, utrzymujący się ból głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez).

Stosowanie leku Parlodel z jedzeniem i alkoholem

Parlodel należy zawsze przyjmować z posiłkiem.

Podczas leczenia lekiem Parlodel nie należy spożywać alkoholu, bo takie połączenie może być przyczyną złego samopoczucia.

Stosowanie leku Parlodel u pacjentów w podeszłym wieku

Parlodel powinien być stosowany z ostrożnością przez osoby w podeszłym wieku. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Parlodel nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ Parlodel hamuje laktację, nie powinien być podawany matkom, które chcą karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Parlodel może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, co może być przyczyną zmniejszenia czujności. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Parlodel może wywoływać uczucie senności, które może być przyczyną nagłego zaśnięcia. Z tego względu tak długo, jak występują te objawy, nie wolno prowadzić pojazdów, ani wykonywać innych czynności (np. obsługiwać maszyn), podczas których upośledzenie sprawności mogłoby spowodować uszkodzenie ciała lub zgon pacjenta lub osób trzecich.

Lek Parlodel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz musi zostać poinformowany o przyjmowaniu następujących leków:

- antybiotyki makrolidowe, takie jak: erytromycyna, josamycyna stosowane w leczeniu infekcji
- oktreotyd (stosowany w leczeniu zaburzeń wzrostu)
- inhibitory proteazy: rytonawir, nelfinawir, indynawir, delawirydyna, stosowane w leczeniu HIV/AIDS
- leki przeciwgrzybicze, takie jak: ketokonazol, itraconazol, worikonazol
- antagoniści dopaminy (np. fenotiazyna, butyrofenon, tioksanteny, metoklopramid, domperidon) mogą powodować zmniejszenie działania leku Parlodel.

3. Jak stosować lek Parlodel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Tabletki leku Parlodel można dzielić.

Sposób podawania

Parlodel należy zawsze przyjmować podczas posiłku.

Choroba Parkinsona

Dla zapewnienia optymalnej tolerancji, leczenie powinno zaczynać się od dawki 1,25 mg (pół tabletki) na dobę, najlepiej podawanej wieczorem, w ciągu pierwszego tygodnia. Zwiększanie dawki powinno być powolne w celu określenia w każdym przypadku minimalnej dawki skutecznej.

Zwiększanie dawki powinno być stopniowe, o 1,25 mg na dobę, co tydzień. Dawkę dobową dzieli się

na 2 do 3 dawek. Oczekiwany efekt leczniczy można osiągnąć w ciągu 6-8 tygodni. Jeżeli to nie nastąpi, dawka może być dalej zwiększana o 2,5 mg na dobę, co tydzień.

Zwykły zakres dawek stosowanych w monoterapii lub leczeniu skojarzonym to 10 do 30 mg bromokryptyny na dobę.

W razie wystąpienia działań niepożądanych w okresie zwiększania dawki, należy dawkę dobową zmniejszyć i utrzymać zmniejszoną co najmniej przez tydzień. Po ustąpieniu działań niepożądanych, dawkę można ponownie zwiększyć.

U pacjentów leczonych lewodopą, u których występują zaburzenia ruchowe, sugeruje się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem podawania leku Parlodel. Po uzyskaniu zadowalającej reakcji na Parlodel, dawkę lewodopy można dalej stopniowo zmniejszać. U niektórych pacjentów można całkowicie zaprzestać podawania lewodopy.

Prolaktynoma

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki 10 do 20 mg na dobę, dla utrzymania odpowiedniego zmniejszenia stężenia prolaktyny w osoczu.

Akromegalia

Początkowo 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki 10 do 20 mg na dobę w zależności od reakcji klinicznej i działań niepożądanych.

Hiperprolaktynemia u mężczyzn

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki 5 do 10 mg na dobę.

Zaburzenia cyklu miesięczkowego, bezpłodność kobiet

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę. Gdyby dawka okazała się nieskuteczna, należy ją stopniowo zwiększyć do 2,5 mg 2 do 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować aż do powrotu prawidłowego cyklu miesięczkowego i (lub) przywrócenia jajeczkowania. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane przez kilka cykli w celu zapobieżenia nawrotowi choroby.

Hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych

Jedna tabletką pierwszego dnia, po 2 do 3 dniach 1 tabletką dwa razy na dobę przez 14 dni. Stopniowe rozpoczynanie leczenia w tym wskazaniu nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Parlodel nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Parlodel jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Parlodel

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być mdłości, wymioty, zawroty głowy, niedociśnienie ortostatyczne, częstoskurcz, senność, letarg i omamy.

Pominięcie zastosowania leku Parlodel

Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, chyba, że do przyjęcia kolejnej dawki leku Parlodel pozostało mniej niż 4 godziny. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Dawki leku należy przyjmować z posiłkiem.

Przerwanie stosowania leku Parlodel

Nie należy przerywać stosowania leku Parlodel bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia

może być przyczyną wystąpienia działań niepożądanych, w tym bardzo rzadkiego złośliwego zespołu neuroleptycznego z objawami takimi jak: sztywność, pobudzenie, bardzo wysoka temperatura ciała, przyspieszone bicie serca, wahania ciśnienia tętniczego krwi.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

- nawracające bóle brzucha, stolec o czarnym zabarwieniu
- występowanie epizodów nagłego zaśnięcia
- niewytłumaczone spłycenie oddechu lub trudności w oddychaniu
- ostry ból w klatce piersiowej
- ból pleców, obrzęk kończyn dolnych lub ból związany z oddawaniem moczu
- ostry, postępujący lub utrzymujący się ból głowy i (lub) zaburzenia wzroku (np. zamazane widzenie)
- objawy takie jak: sztywność mięśni, pobudzenie, bardzo wysoka temperatura ciała, przyspieszone bicie serca, wahania ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z działań wymienionych powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów): ból głowy, senność, zawroty głowy, przekrwienie błony śluzowej nosa, nudności, zaparcia, wymioty.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów): alergiczne reakcje skórne, utrata włosów, splątanie, pobudzenie psychoruchowe, omamy, suchość jamy ustnej, dyskineza (trudności w wykonywaniu ruchów), uczucie zmęczenia, niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (będące bardzo rzadko przyczyną omdleń), kurcze nóg.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): biegunka, bóle brzucha, włóknienie zaotrzewnowe, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysięk osierdziowy, zaciskające zapalenie osierdzia, częstoskurcz, rzadkoskurcz, arytmia, obrzęki obwodowe, wysięk opłucnowy, zwłóknienie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność, senność, mrowienie, drętwienie, zaburzenia wzroku, nieostre widzenie, szum uszny, zaburzenia psychiatryczne, bezsenność.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): nadmierna senność w ciągu dnia, nagłe zaśnięcie, odwracalna błądliwość palców u rąk i nóg wywołana zimnem (zwłaszcza u pacjentów z chorobą Raynauda w wywiadzie), zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny po nagłym odstawieniu leku Parlodel, zaburzenia zastawki serca oraz inne zaburzenia z tym związane np. zapalenie osierdzia lub wyciek płynu z osierdzia (wysięk osierdziowy), zwłóknienie zastawki serca.

Może wystąpić jeden lub kilka z następujących wczesnych objawów: trudności z oddychaniem, duszność, bóle w klatce piersiowej lub bóle pleców, opuchnięte nogi. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
 - o silnego impulsu do niepostronkowego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
 - o zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
 - o kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,

- o napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

W trakcie stosowania leku Parlodel w celu zahamowania laktacji w okresie poporodowym odnotowano rzadkie przypadki nadciśnienia tętniczego, zawału mięśnia sercowego, napadów padaczkowych, udaru mózgu lub zaburzeń psychicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Parlodel

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Parlodel

Substancją czynną leku jest bromokryptyna w postaci bromokryptyny mezylanu. 1 tabletkę zawiera 2,87 mg bromokryptyny w postaci bromokryptyny mezylanu, co odpowiada 2,5 mg bromokryptyny zasady.

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, edetynian disodu, stearynian magnezu, kwas maleinowy, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Parlodel i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Parlodel są białe.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
DE-51063 Kolonia
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019