

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Parlodel 2,5 mg tabletti

bromokriptiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Parlodel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Parlodelia
3. Miten Parlodelia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Parlodelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Parlodel on ja mihin sitä käytetään

Bromokriptiini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan torajyväalkaloideiksi. Parlodel pysäyttää prolaktiinihormonin erittymisen aivolisäkkeestä. Synnytyksen tai raskauden keskeytyksen jälkeen prolaktiinipitoisuudet veressä normaalisti kohoavat, mikä saa rinnat tuottamaan maitoa.

Parlodelia voidaan käyttää hoidettaessa epätavallisen suuria prolaktiinipitoisuuksia, mitä voi esiintyä sekä miehillä että naisilla myös ilman synnytystä. Suuret prolaktiinipitoisuudet voivat aiheuttaa ei-toivottua maidon eritystä, kuukautisvuodon vähenemistä tai kuukautisten poisjäämistä, hedelmättömyyttä, sekä miehillä vähentyneitä seksuaalitoimintaa. Valmistetta käytetään tämän takia

- prolaktiinista johtuvien kuukautiskierron häiriöiden ja naisen hedelmättömyyden hoidossa
- miehen prolaktiinin liikatuotannon (esim. sukuvietin häviäminen, impotenssi ja vähentynyt siemennesteen tuotanto) hoidossa.

Joskus prolaktiinipitoisuuden suurenemisen taustalla voi olla prolaktinooma, eräs prolaktiinia erittävä aivolisäkkeen kasvain. Näissä tapauksissa Parlodelia käytetään

- kasvaimen hoidossa
- ennen leikkausta pienentämään kasvaimen kokoa ja helpottamaan sen poistoa
- leikkauksen jälkeen, mikäli prolaktiinipitoisuus on edelleen koholla.

Parlodelia käytetään myös akromegalian hoidossa. Akromegalia on harvinainen tauti, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia. Parlodel pienentää kasvuhormonin suurentuneita pitoisuuksia veressä. Normaaleina pitoisuuksina kasvuhormoni säätelee kudosten, elinten ja luiden kasvua. Suurina pitoisuuksina se johtaa luiden, erityisesti kasvojen, käsien ja jalkojen luiden, suurentumiseen. Muita akromegalian oireita ovat päänsärky, liiallinen hikoilu, väsymys, käsien ja jalkojen puutuminen, nivelkipu ja jäykkyys sekä seksuaalitoiminnan häviäminen.

Parlodelia käytetään myös

- naisen hedelmättömyyden hoidossa, kun hedelmättömyys ei johdu prolaktiinista.

Parkinsonin taudissa elimistössä on liian vähän dopamiini-nimistä kemiallista ainetta. Parlodelilla on elimistössä samantapaisia vaikutuksia kuin dopamiinilla. Tämän takia sitä käytetään Parkinsonin taudin hoidossa.

Parlodel parantaa vapinaa, jäykkyyttä, liikkeiden hitautta ja muita Parkinsonin taudin oireita taudin kaikissa vaiheissa. Yleensä sen teho säilyy vuosien aikana. Parlodelia voidaan antaa joko yksinään tai yhdistettynä muihin Parkinsonin taudin lääkkeisiin.

Parlodel auttaa depressiossa, jota usein tavataan parkinsonismipotilailla. Tämä johtuu Parlodelin masennusta lievittävästä ominaisuudesta.

Parlodel 2,5 mg tabletteja voidaan käyttää maidontuotannon ehkäisyyn ainoastaan lääketieteellisistä syistä sekä silloin kun potilas ja lääkäri päättävät yhdessä sen olevan tarpeellista.

Bromokriptiiniä ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidontuotannon ehkäisyyn. Sitä ei myöskään saa käyttää synnytyksen jälkeisen kivuliaan rintojen pakkautumisen lievitykseen silloin kun hoidoksi riittävät lääkkeettömät toimenpiteet (rintojen hyvä tukeminen, kylmähoito jne.) ja/tai kipulääkkeet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Parlodelia

Älä käytä Parlodelia

- jos olet allerginen bromokriptiinille tai muille torajyväalkaloideille (kuten ergotamiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion jostakin valmisteen sisältämästä aineesta, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Parlodelin käytön.
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on ollut aiemmin verenpainevaivoja raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, kuten raskauskouristus (eklampsia), pre-eklampsia, raskauden aiheuttama kohonnut verenpaine, synnytyksen jälkeinen kohonnut verenpaine
- jos sinulla on tai on ollut sydäntauti tai muu vakava verisuonitauti
- jos sinulla on tai on ollut vakavia mielenterveyden häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Parlodelia

- jos sinulla on tai on ollut tummaa ulostetta tai mahahaava
- jos olet tuntenut voimakasta uneliaisuutta tai olet yllättäen nukahdellut
- jos sinulla on todettu joidenkin sokereiden (esim. laktoosin) imeytymishäiriö
- jos sinulla on tai on ollut sydämen, keuhkojen tai vatsan sidekudosreaktioita (arpikudosta). Jos saat pitkäaikaishoitoa Parlodelilla, lääkärisi tarkistaa sydämesi, keuhkojesi ja munuaistesesi kunnon ennen hoidon aloittamista. Tarvittaessa hän teettää sydämen kaikukuvauksen (sydämen ultraäänitutkimuksen) ennen hoidon aloittamista. Hoidon aikana lääkäri kiinnittää erityistä huomiota oireisiin, jotka saattavat liittyä sidekudosreaktioihin. Jos sidekudosreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.

Jos olet juuri synnyttänyt, tiettyjen tilojen vaara voi olla suurentunut. Nämä tilat ovat hyvin harvinaisia, mutta niihin voivat kuulua korkea verenpaine, sydänkohtaus, kouristukset, aivohalvaus tai mielenterveyden ongelmat. Tästä syystä lääkärin on seurattava verenpainettasi säännöllisesti ensimmäisten hoitopäivien aikana. Kerro heti lääkärille, jos verenpaineesi on koholla tai sinulle ilmaantuu rintakipua tai epätavallisen voimakasta ja pitkittynyttä päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä).

Jos sinulla on ilmennyt jokin seuraavista tiloista, **kerro siitä heti lääkärille:**

- jos olet nukahdellut äkillisesti
- jos sinulla on selittämätöntä hengenahdistusta ja hengitysvaikeuksia tai pitkittynyttä yskää
- jos sinulla on voimakasta rintakipua
- jos sinulla on alaselän kipua, alaraajojen turvotusta tai kipua virtsatessa
- naisilla synnytyksen tai raskauden keskeytyksen jälkeen: jos sinulle tulee voimakasta, kovenevaa tai jatkuvaa päänsärkyä ja/tai näköhäiriöitä (esim. näön hämärtymistä)
- prolaktinoomapotilaat: jos sinulle ilmaantuu äkillisesti vetistä eritystä nenästä.

Lääkärisi saattaa myös tarkkailla säännöllisesti kasvaimen kutistumisen vaikutuksia.

Huomioitavat varotoimenpiteet

Parlodel-hoidon seurauksena hedelmällisyys voi palautua. Naisten, jotka eivät halua tulla raskaaksi, on käytettävä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää.

Jos hoidon aikana ilmenee vaikeaa, pahenevaa tai jatkuvaa päänsärkyä ja mahdollisesti näköhäiriöitä, lopeta Parlodelin ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Lapset ja nuoret (7–17-vuotiaat)

Parlodelin turvallisuus ja teho on varmistettu vain prolaktinooman ja akromegalian hoidossa vähintään 7-vuotiailla lapsilla. Tietoa bromokriptiinin käytöstä alle 7-vuotiailla lapsilla on vain vähän.

Muut lääkevalmisteet ja Parlodel

Parlodelilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- makrolidiantibiootit, kuten erytromysiini, josamysiini, joita käytetään infektioiden hoitoon
- oktreotidi (lääke, jota käytetään kasvuhäiriöihin)
- proteaasiestäjät, kuten ritonaviiri, nelfinaviiri, indinaviiri, delavirdiini, joita käytetään HIV/AIDS:in hoidossa
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli
- ns. dopamiiniantagonistit (kuten fenotiatsiinit, butyrofenonit, tioksanteenit, metoklopramidi ja domperidoni), koska ne saattavat vähentää Parlodelin tehoa.

Parlodelin käyttöä samanaikaisesti verenpainetta kohottavien tai verisuonia supistavien lääkeaineiden (esim. torajyväalkaloidit) kanssa on vältettävä erityisesti lapsivuodeaikana, sillä niiden yhteiskäyttöön liittyy vakavien sydän- ja verenkiertohäiriöiden riski.

Parlodel ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parlodel on aina otettava ruoan kanssa. Parlodelin kanssa ei pidä juoda alkoholia, koska se saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Parlodelia ei tulisi ottaa raskauden aikana, ellei lääkärisi katso hyödyn olevan suurempi kuin mahdolliset riskit.

Älä käytä Parlodelia, jos imetät, koska prolaktiinipitoisuutta pienentävä vaikutus lopettaa maidonerityksen. Naiset, jotka ovat ottaneet Parlodelia synnytyksen tai raskauden keskeytyksen jälkeen, ovat saaneet harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parlodel saattaa aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä varsinkin hoidon ensimmäisten päivien aikana. Parlodel voi myös aiheuttaa uneliaisuutta ja äkillistä nukahtelua. Älä aja autoa tai käytä tarkkuutta vaativia koneita ennen kuin toistuvaa nukahtelua ja uneliaisuutta ei enää esiinny.

Ole erityisen tarkka ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita Parlodel-hoidon aikana.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Parlodel sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Parlodelia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Parlodel-tabletit voidaan murskata.

Parlodel on aina otettava ruoan kanssa.

Älä käytä Parlodelin kanssa alkoholia, koska se saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

Älä ylitä suositeltua annosta. Suositellut annokset ovat seuraavat:

Kuukautishäiriöt, naisen hedelmättömyys: ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Ellei tämä riitä, lääkärisi suurentaa annoksen asteittain 1 tablettiin 2–3 kertaa vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan, kunnes kuukautiskierto on normaali tai ovulaatio palautunut. Tarvittaessa hoitoa voidaan jatkaa usean kierron ajan häiriöiden palautumisen estämiseksi.

Prolaktiinin liikatuotanto miehillä: ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta suurennetaan asteittain 5–10 mg:aan vuorokaudessa.

Prolaktinomat: ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa annosta suurennetaan asteittain useaan tablettiin (tai kapseliin) vuorokaudessa, jotta prolaktiinipitoisuus pysyisi riittävän pienenä.

Akromegalia: Aluksi ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta suurennetaan asteittain 10 tai 20 mg:aan vuorokaudessa, hoidon tehon ja haittavaikutusten mukaan.

Maidonerityksen ehkäiseminen: Ensimmäisenä päivänä otetaan ½ tablettia (1,25 mg) aamu- ja ilta-aterian yhteydessä, minkä jälkeen otetaan 1 tabletti kahdesti vuorokaudessa aamu- ja ilta-aterian yhteydessä 14 vuorokauden ajan. Joskus ilmenee lievää maidoneritystä 2 tai 3 päivää hoidon lopettamisen jälkeen. Tämä voidaan pysäyttää aloittamalla hoito uudestaan samalla annoksella vielä viikon ajaksi.

Parkinsonin tauti: Annostus on yksilöllinen. Tavanomainen aloitusannos on ½ tablettia (1,25 mg) päivässä, mieluiten illalla. Tämän jälkeen vuorokausiannosta suurennetaan asteittain, ja se otetaan kahtena tai kolmena osa-annoksena. Tavallinen vuorokausiannos on 10–30 mg.

Iäkkäät

Annosvalinta pitää tehdä varoen iäkkäille potilaille ja hoito on aloitettava pienellä annoksella. Lääkäri määrittelee sopivan annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille (7–17-vuotiaille)

Prolaktinomat:

Yli 7-vuotiaat lapset: ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta suurennetaan asteittain useaan tablettiin tai kapseliin vuorokaudessa tarpeen mukaan, jotta prolaktiinipitoisuus pysyisi riittävän pienenä. Suurin suositeltu vuorokausiannos 7–12-vuotiaille lapsille on 5 mg. Suurin suositeltu vuorokausiannos 13–17-vuotiaille nuorille on 20 mg.

Akromegalia:

Yli 7-vuotiaat lapset: Aluksi ½ tablettia (1,25 mg) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Annosta suurennetaan asteittain useaan tablettiin tai kapseliin vuorokaudessa kliinisen vasteen ja haittavaikutusten perusteella. Suurin suositeltu vuorokausiannos 7–12-vuotiaille lapsille on 10 mg. Suurin suositeltu vuorokausiannos 13–17-vuotiaille nuorille on 20 mg.

Jos otat enemmän Parlodelia kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, huimaus, pyörtymisen tunne, uneliaisuus ja aistiharhat.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Parlodelia

Ota annos niin pian kuin muistat, mutta älä ota sitä, jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 4 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Parlodelin käytön

Älä lopeta Parlodelin käyttöä ilman lääkärin määräystä. Äkkinäinen Parlodelin lopettaminen saattaa johtaa haittavaikutuksiin, mukaan lukien hyvin harvinainen reaktio, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Sen oireita ovat jäykkyys, kiihtyneisyys, erittäin korkea kuume, nopea sydämen syke ja voimakkaat verenpaineen vaihtelut.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- närästys, toistuva vatsakipu tai tummat ulosteet
- äkillinen nukahtaminen
- selittämätön hengenahdistus ja hengitysvaikeudet
- kova rintakipu
- alaselän kipu, turvonnut alaraajat ja kipu virtsatessa
- voimakas, koveneva tai jatkuva päänsärky ja/tai näköhäiriöt (kuten näön hämärtyminen)
- sellaiset oireet kuin lihasjäykkyys, kiihtyneisyys, erittäin korkea kuume, nopea sydämen syke ja voimakkaat verenpaineen vaihtelut.

Jos havaitset edellä mainittuja haittavaikutuksia, **kerro niistä heti lääkärille.**

Synnytyksen tai raskauden keskeytyksen jälkeen raportoidut vakavat haittavaikutukset: kouristuskohtaukset, korkea verenpaine, aivohalvaus, sydänkohtaus ja mielenterveyden häiriöt.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- väsymys
- huimaus
- nenän tukkoisuus
- pahoinvointi
- ummetus
- oksentaminen

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- allergiset ihoreaktiot

- hiusten lähtö
- sekavuus
- psykomotorinen kiihtyneisyys
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen, haistaminen tai tunteminen)
- suun kuivuus
- tahattomat liikkeet (pakkoliikkeet)
- uupumus
- verenpaineen lasku, erityisesti ylösnoustessa, mikä voi aiheuttaa joskus pyörtymisen
- jalkakrampit

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- ripuli
- kipu vatsassa / vatsan alueella
- käsien ja alaraajojen turvotus
- nopea sydämen syke
- hidas sydämen syke
- epäsäännöllinen sydämen syke
- hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- psykoottiset/psykykkiset häiriöt
- unihäiriöt (unettomuus)
- uneliaisuus
- käsien tai jalkojen pistely (parestesia)
- korvien soiminen

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- libidon lisääntyminen, hyperseksuaalisuus, sairaaloinen pelihimo, pakonomainen kulutus tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen. **Jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä, ota yhteys lääkäriin keskustellaksesi siitä, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.**
- äkillinen nukahtaminen, pahanlaatuista neuroleptisyndroomaa muistuttava oireyhtymä bromokriptiinihoidon äkillisen lopettamisen jälkeen (oireina mm. äkillinen korkea kuume, lihasjäykkyys, tajunnantason lasku, verenpaineen vaihtelut, hikoilu ja hengityksen kiihtyminen)
- kylmän aiheuttamat valkoiset sormet ja varpaat
- sydämen läppäsairaus ja siihen liittyvät tilat, kuten sydänpussintulehdus (perikardiitti) tai nesteen vuotaminen sydänpussiin (perikardiaalinen vuoto) tai sydänlöpän sidekudosmuutokset (fibroosi). Varhaisia oireita voivat olla hengitysvaikeudet, hengenahdistus, rinta- tai selkäkipu ja jalkojen turvotus. Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Parlodelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Parlodel sisältää

- Vaikuttava aine on bromokriptiini (bromokriptiinimesilaatti)
- Muut aineet ovat: vedetön kolloidinen piidioksidi, dinatriumedetaatti, magnesiumstearaatti, maleiinihappo, maissitärkkelys ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus

Pyöreä, melkein valkoinen tabletti, jossa on viistotut reunat. Tabletissa on toisella puolella jakoura sekä merkintä 2.5 mg. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot

30 ja 100 tablettia lasipurkissa tai läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

puh. 020-720 9550
info@meda.fi

Valmistaja

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Saksa

tai

MADAUS GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Parlodel 2,5 mg tablett

bromokriptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Parlodel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Parlodel
3. Hur du använder Parlodel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Parlodel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Parlodel är och vad det används för

Bromokriptin hör till en grupp läkemedel som kallas mjöldrygealkaloider. Parlodel hämmar utsöndringen av prolaktin, ett hormon, som bildas i hypofysen. Efter förlossning eller avbruten graviditet stiger normalt halterna av prolaktin i blodet, vilket sätter i gång mjölkproduktionen i bröstet.

Parlodel kan användas för att behandla onormalt höga halter av prolaktin, vilket kan förekomma hos både män och kvinnor även utan förlossning. Höga halter av prolaktin kan förorsaka ett oönskat mjölkflöde ur bröstet, sparsam eller utebliven menstruation, infertilitet, samt hos män en försämring av sexualfunktionen. Medicinen används därför

- vid behandling av menstruationsrubbingar och kvinnlig infertilitet förorsakad av prolaktin
- vid behandling av överproduktion av prolaktin hos män (t.ex. försvagad sexualdrift, impotens och minskad spermaproduktion).

Ibland kan förhöjda halter av prolaktin bero på prolaktinom, en hypofystumör, som utsöndrar prolaktin. I dessa fall används Parlodel

- för behandling av tumören
- före operation för att förminska tumörens storlek och underlätta avlägsnande av tumören
- efter operation, om prolaktinhalten ännu är för hög.

Parlodel används också vid behandling av akromegali. Akromegali är en sällsynt sjukdom, där kroppen producerar för mycket tillväxthormon. Parlodel minskar de förhöjda halterna av tillväxthormon i blodet. Normala halter av tillväxthormon reglerar vävnadernas, organens och skelettets tillväxt. Vid för höga halter leder det till en onormal tillväxt av ben, speciellt i ansikte, händer och fötter. Andra symtom på akromegali är huvudvärk, onormal svettning, trötthet, domning i händer och fötter, ledsmärtor och stelhet samt minskad sexualdrift.

Parlodel används också vid

- behandling av kvinnlig infertilitet, som inte beror på prolaktin.

Vid Parkinsons sjukdom har kroppen brist på ett kemiskt ämne, som heter dopamin. Parlodel har samma slags verkningar i kroppen som dopamin. Därför används det vid behandling av Parkinsons sjukdom.

Parlodel förbättrar darrning, stelhet, långsamma rörelser och andra symtom på Parkinsons sjukdom i alla dess stadier. I allmänhet består den terapeutiska effekten under många år. Parlodel kan ges antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel för Parkinsons sjukdom.

Parlodel hjälper också vid den depression som ofta ses hos parkinsonpatienter. Detta beror på Parlodels antidepressiva egenskaper.

Produktion av bröstmjolk med Parlodel 2,5 mg bör enbart avbrytas av medicinska skäl, och när du och din läkare har beslutat att detta är nödvändigt.

Bromokriptin ska inte användas rutinmässigt för att avbryta mjölkproduktionen. Det ska inte heller användas för att lindra symptom av smärtsam bröstsvullnad efter förlossning om dessa kan behandlas med icke-medicinska medel (t.ex. med en stadig BH) och/eller med smärtstillande medel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Parlodel

Använd inte Parlodel

- om du är allergisk mot bromokriptin eller andra mjöldrygealkaloider (såsom ergotamin), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot någon av beståndsdelarna i preparatet ska du rådgöra med din läkare innan du börjar använda Parlodel.
- om du har högt blodtryck
- om du haft problem med blodtryck under graviditeten eller efter förlossningen, t.ex. graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), högt blodtryck till följd av graviditeten, högt blodtryck efter förlossningen
- om du har eller har haft svår hjärt-kärlsjukdom
- om du har eller har haft allvarliga psykiska störningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Parlodel

- om du har eller har haft mörk avföring eller magsår
 - om du har känt stark sömnhet eller har somnat utan förvarning
 - om det har konstaterats att du har störningar i upptagningen av vissa typer av socker (t.ex. laktos)
 - om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken.
- Om du behandlas med Parlodel under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandling påbörjas. Vid behov kommer läkaren också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandling påbörjas. Under behandling kommer din läkare att vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken som kan ha samband med fibrotiska reaktioner. Om fibrotiska reaktioner uppstår måste behandlingen avbrytas.

Om du precis har fött barn kan du vara mer riskbenägen för vissa tillstånd. Dessa är mycket sällsynta men kan inkludera högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, slaganfall eller psykiska problem. Därför kommer din läkare behöva kontrollera ditt blodtryck regelbundet under de första dagarna av behandlingen. Tala genast med din läkare om du upplever högt blodtryck, bröstsmärta eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Om du har upplevt något av följande, **tala genast om detta för din läkare:**

- om du har somnat plötsligt utan förvarning
- om du har haft oförklarlig andnöd och andningssvårigheter eller långvarig hosta
- om du har starka bröstsmärtor
- om du har smärta i nedre delen av ryggen, svullnad i nedre extremiteter eller smärta vid urinering
- hos kvinnor efter förlossning eller avbruten graviditet: Om du får huvudvärk som är kraftig, förvärras eller är ihållande och/eller har synrubbingar (t.ex. dimsyn)
- prolaktinopatier: Om du plötsligt får vattenavsöndring från näsan.

Din läkare kanske också regelbundet övervakar effekterna av en krympande tumör.

Försiktighetsåtgärder som bör iakttas

Som en följd av behandlingen med Parlodel kan fruktsamheten återställas. Kvinnor, som inte önskar bli gravida ska därför använda sig av någon tillförlitlig preventivmetod.

Om det under behandlingen uppstår huvudvärk som är svår, förvärras eller är ihållande och möjligen synstörningar, sluta ta Parlodel och tag genast kontakt med din läkare.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Barn och ungdomar (7–17 år)

Säkerhet och effekt av Parlodel har endast säkerställts vid behandling av prolaktinom och akromegali hos minst 7 år gamla barn. Det finns begränsad mängd data från behandling av barn under 7 år.

Andra läkemedel och Parlodel

Parlodel kan ha samverkningar (interaktioner) med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt för läkaren att veta om du tar något av följande läkemedel:

- makrolidantibiotika, såsom erytromysin och josamysin, vilka används vid behandling av infektioner
- oktreotid (läkemedel som används vid behandling av tillväxthämning)
- proteashämmare, såsom ritonavir, nelfinavir, indinavir och delavirdin, vilka används vid behandling av HIV/AIDS
- läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner, såsom ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol
- så kallade dopaminantagonister (såsom fentiaziner, butyrofenoner, tioxantener, metoklopramid och domperidon), eftersom de kan förminska effekten av Parlodel.

Samtidig användning av Parlodel och läkemedel som höjer blodtrycket eller har en sammandragande effekt på blodkärlen (t.ex. mjöldrygealkaloider) ska undvikas särskilt under barnsängstiden, eftersom samtidig användning är förknippad med en risk för allvarliga störningar i hjärtats funktion och blodcirkulationen.

Parlodel med mat, dryck och alkohol

Parlodel skall alltid intas i samband med måltid. Man bör inte dricka alkohol tillsammans med Parlodel, eftersom detta kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Parlodel skall inte tas under graviditet om inte din läkare anser nyttan vara större än eventuella risker.

Använd inte Parlodel om du ammar, eftersom den minskande prolaktinhalten får mjölkproduktionen att upphöra. Kvinnor som har tagit Parlodel efter förlossning eller avbruten graviditet har fått sällsynta, men allvarliga biverkningar (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Körförmåga och användning av maskiner

Parlodel kan förorsaka yrsel eller svimning, speciellt under de första behandlingsdagarna. Parlodel kan också orsaka sömnhet och att man plötsligt somnar till. Du skall avhålla dig från bilkörning och användning av maskiner som kräver precision tills dylika tillbud av upprepade insomnanden och sömnhet inte längre förekommer.

Var extra aktsam vid bilkörning eller arbete med maskiner under behandlingen med Parodel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Parlodel innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Parlodel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Parlodel-tabletterna kan krossas.

Parlodel skall alltid intas i samband med måltid.

Använd inte alkohol tillsammans med Parlodel, eftersom detta kan öka risken för biverkningar.

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Rekommenderade doser är följande:

Menstruationsrubbnings, infertilitet hos kvinnor: ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Om detta inte räcker till kan din läkare stegvis öka dosen till 1 tablett 2–3 gånger dagligen. Behandlingen fortsätts tills menstruationscykeln är normal eller ägglossningen har börjat på nytt. Vid behov kan behandlingen fortsättas under flera cykler för att förhindra återfall.

Hyperprolaktinemi (överproduktion av prolaktin) hos män: ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Dosen ökas stegvis till 5 mg eller 10 mg i dygnet.

Prolaktinom: ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Vid behov ökas dosen stegvis till flera tabletter (eller kapslar) i dygnet för att prolaktinhalten skall hållas på en tillräckligt låg nivå.

Akromegali: Först ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Dosen ökas stegvis till 10 eller 20 mg i dygnet beroende på behandlingens effekt och biverkningarna.

Hämning av mjölkproduktionen: På första dagen ska tas ½ tablett (1,25 mg) i samband med morgon- och kvällsmål, varefter tas 1 tablett 2 gånger dagligen i samband med morgon- och kvällsmål under 14 dagar. Ibland kan det uppträda en svag mjölkutsöndring 2 eller 3 dagar efter avslutad behandling. Denna mjölkutsöndring kan stoppas genom att påbörja behandlingen på nytt med samma dos och fortsätta ytterligare en vecka.

Parkinsons sjukdom: Doseringen är individuell. Vanlig startdos är ½ tablett (1,25 mg) om dagen, helst på kvällen. Härefter ökas dygnsdosen stegvis och tas uppdelad i två eller tre doser. Den vanliga dygnsdosen är 10–30 mg.

Äldre

Dosval till äldre ska göras med försiktighet och behandlingen påbörjas med en liten dos. Läkaren bestämmer lämplig dos.

Användning för barn och ungdomar (7–17 år)

Prolaktinom:

Barn över 7 år: ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Dosen ökas stegvis till flera tabletter eller kapslar i dygnet för att prolaktinhalten skall hållas på en tillräckligt låg nivå. Den största rekommenderade dygnsdosen för barn mellan 7 och 12 år är 5 mg. Den största rekommenderade dygnsdosen för ungdomar mellan 13–17 år är 20 mg.

Akromegali

Barn över 7 år: Först ½ tablett (1,25 mg) 2–3 gånger dagligen. Dosen ökas stegvis till flera tabletter eller kapslar i dygnet beroende på behandlingens effekt och biverkningarna. Den största rekommenderade dygnsdosen för barn mellan 7 och 12 år är 10 mg. Den största rekommenderade dygnsdosen för ungdomar mellan 13–17 år är 20 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Parlodel

Symtom på överdosering är illamående, uppkastningar, svindel, svimningskänsla, dåsighet och hallucinationer.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Parlodel

Ta dosen så fort du kommer ihåg, men tag den inte om det är mindre än 4 timmar kvar tills nästa dos skall tas. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Parlodel

Sluta inte använda Parlodel utan läkares ordination. Plötsligt upphörande av behandlingen med Parlodel kan leda till biverkningar, inklusive en mycket sällsynt reaktion, som kallas neuroleptiskt syndrom. Symtom på detta är stelhet, upphetsning, mycket hög feber, snabb puls och kraftigt varierande blodtryck.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

- halsbränna, upprepade magsmärtor eller mörk avföring
- plötsligt insomnande
- oförklarlig andnöd och andningssvårigheter
- stark bröstsmärta
- smärta i nedre delen av ryggen, svullna nedre extremiteter och smärta vid urinering
- huvudvärk som är kraftig, förvärras eller är ihållande och/eller synrubbingar (såsom dimsyn)
- sådana symtom som muskelstelhet, upphetsning, mycket hög feber, snabb puls och kraftigt varierande blodtryck.

Tala genast om för läkare om du upplever någon av de ovan nämnda biverkningarna.

Allvarliga biverkningar som har rapporterats efter förlossning eller avbruten graviditet: krampanfall, högt blodtryck, slaganfall, hjärtinfarkt och psykiska störningar.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- trötthet
- svindel
- nästäppa
- illamående
- förstoppning
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- allergiska hudreaktioner
- håravfall
- förvirring

- psykomotorisk upphetsning
- sinnesvillor (syn-, hörsel-, lukt- eller känselöfvernimmelse av sådant som inte är verkligt)
- muntorrhet
- ofrivilliga rörelser (tvångsrörelser)
- utmattning
- blodtrycksfall, speciellt vid uppstigning, vilket ibland kan orsaka svimning
- kramp i ben eller fötter

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- diarré
- smärta i mage/magområde
- svullnad i händer och nedre extremiteter
- snabb puls
- långsam puls
- oregelbunden puls
- andnöd eller andningsbesvär
- psykotiska/psykiska störningar
- sömnstörningar (sömnlöshet)
- sömnighet
- stickningar i händer eller fötter (parestesi)
- öronringning.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- ökad sexualdrift, hypersexualitet, patologiskt spelberoende, tvångsmässigt köpbeteende eller tvångsmässig shopping, hetsätning och tvångsmässigt ätande. **Tala om för läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.**
- plötsligt insomnande, syndrom som liknar malignt neuroleptikasyndrom efter plötslig utsättning av behandlingen med bromokriptin (symtom inkluderar bl.a. plötslig hög feber, muskelstelhet, nedsatt medvetandegrad, varierande blodtryck, svettningar och tätare andning)
- vita fingrar och tår orsakade av kyla
- hjärtklaffförändringar och relaterade sjukdomar, t.ex. hjärtsäcksinflammation (perikardit) eller utgjutning av vätska i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning) eller hård vävnad i hjärtklaffarna (hjärtklaffsfibros). De första symtomen kan vara andningssvårigheter, andnöd, bröstsmärta eller ryggsmärta och svullna ben. Om du upplever något av dessa symtom måste du omedelbart ta kontakt med en läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Parlodel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromokriptin (som bromokriptinmesilat)
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, dinatriumedetat, magnesiumstearat, maleinsyra, majsstärkelse och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

En rund, nästan vit tablett med vinklade kanter. Tabletten har brytskåra och är märkt med 2.5 mg på den ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar

30 och 100 tabletter i en glasburk eller i blisterförpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

tel. 020-720 9550
info@meda.fi

Tillverkare

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Tyskland

eller

MADAUS GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.4.2019.