

Indlægsseddel: Information til brugeren

Parlodel® 2,5 mg tabletter

bromocriptinmesilat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Parlodel® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Parlodel®
3. Sådan skal du tage Parlodel®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Parlodel® øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen) og nedsætter dannelsen af prolaktin (et hormon fra hypofysen).

Du kan tage Parlodel® ved følgende tilstande:

- Parkinsons sygdom. Parlodel® har samme virkning som dopamin (et signalstof i hjernen). Mangel på dopamin kan bl.a. forårsage Parkinsons sygdom (viser sig som rysten og muskelstivhed).
- Akromegali. Parlodel® nedsætter udskillelsen af væksthormon hos personer med kæmpevækst.
- Behandling af uregelmæssig eller udebleven menstruation, mælkesekretion fra brysterne eller nedsat fertilitet, forårsaget af forhøjet prolaktin i blodet.
- Nedsat produktion af testosteron hos mænd forårsaget af forhøjet prolaktin i blodet.
- Svulst i hypofysen (hypofysetumor), som producerer for meget væksthormon eller prolaktin.
- For at forebygge eller stoppe produktionen af mælk af medicinske årsager. Produktionen af mælk må kun stoppes når du og lægen har vurderet, at det er nødvendigt. Parlodel® bør ikke bruges til rutinemæssigt at stoppe mælkeproduktionen. Parlodel® bør heller ikke anvendes for at lindre symptomer som ømme og spændte bryster efter fødsel, hvis det kan behandles tilstrækkeligt med ikke-medicinske midler (f.eks. bryststøtte, behandling med is) og/eller med smertestillende lægemidler.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PARLODEL®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Parlodel®:

- hvis du er allergisk over for bromocriptin, bromocriptinlignende stoffer (andre sekalealkaloider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Parlodel® (angivet i punkt 6).
- hvis du har højt blodtryk.
- hvis du har haft problemer med blodtrykket i forbindelse med graviditet eller efter fødslen, f.eks. svangerskabsforgiftning (eklampi, **præeklampi**), forhøjet blodtryk forårsaget af graviditet eller forhøjet blodtryk efter fødsel.
- hvis du har eller har haft hjertesygdom eller alvorlig sygdom i blodkarrene.
- hvis du har eller har haft psykiske forstyrrelser eller symptomer herpå.
- hvis du skal have langtidsbehandling med Parlodel® og har, eller tidligere har haft, fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Parlodel®.

Det kan i meget sjældne tilfælde ske, at patienter, der tager Parlodel®, uden varsel falder i søvn under daglige gøremål. Virker Parlodel® sådan på dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis det sker for dig, eller du føler dig sygeligt søvnig, skal du tale med din læge. Din dosis skal sandsynligvis ændres.

Tal med lægen inden du tager Parlodel®, hvis du:

- har eller tidligere har haft mavesår eller blødning fra mave eller tarm.
- får rygsmerter, hævede fødder og ben og/eller aftagende urindannelse.
- får åndenød, hoste, feber og/eller smerter i brystet.
- lige har født og får eller for nylig har fået medicin, der påvirker blodtrykket.
- får behandling for en hypofysesvulst og bliver gravid. Nogle hypofysesvulster kan vokse under graviditeten.
- har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller dit underliv.

Hvis du skal have langtidsbehandling med Parlodel®, vil din læge før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og dine nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart får foretaget et EKG (en ultralydstest af hjertet). Under behandlingen vil din læge være særlig opmærksom på eventuelle tegn, som kan være relateret til fibrotiske reaktioner (arvæv). Hvis det er nødvendigt, vil lægen sørge for, at du får foretaget et EKG. Hvis der opstår fibrotiske reaktioner (arvæv), skal behandlingen afbrydes. Lægen vil desuden kontrollere dit blodtryk løbende under behandlingen.

Hvis du lige har født, er der større risiko for, at du udvikler visse bivirkninger. Disse bivirkninger er meget sjældne, men omfatter højt blodtryk, hjertetilfælde, kramper, slagtilfælde eller psykiske forstyrrelser. Derfor vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt de første dage af behandlingen.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du:

- oplever højt blodtryk, smerter i brystet eller usædvanlig kraftig eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser).
- er i behandling for svulster i hypofysen og oplever at din næse begynder at løbe uden, at du er forkølet. Det kan være alvorligt.
- oplever synsforstyrrelser.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke ønsker at blive gravid, skal du anvende sikker prævention. Tal med lægen.
- Din læge vil normalt undersøge dit blod og urin, hvis du får høje doser Parlodel®.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelig vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Brug af anden medicin sammen med Parlodel®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- infektion/betændelse (fx erythromycin, clarithromycin).
- kæmpevækst (octreotid).
- skizofreni og andre psykiske sygdomme (fx zuclopenthixol, chlorprothixen, flupentixol, levomepromazin, perphenazin, haloperidol).
- kvalme og opkastning (metoclopramid, domperidon).
- svamp (fx fluconazol).
- HIV (fx saquinavir).

Brug af Parlodel® sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal altid tage Parlodel® i forbindelse med et måltid. Du bør undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Parlodel®.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Parlodel®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, bør du kun tage Parlodel® efter aftale med lægen, da Parlodel® nedsætter mælkeproduktionen.

Fertilitet

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og ikke ønsker at blive gravid, skal du anvende sikker prævention. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Parlodel® kan især i begyndelsen af behandlingen give bivirkninger (nedsat opmærksomhed, sløvhed, pludselig falden i søvn pga. for lavt blodtryk), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Parlodel® indeholder lactose

Parlodel® indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PARLODEL®

Tag altid Parlodel® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal altid tage Parlodel® i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis for voksne er:

Behandling af mælkesekretion fra brysterne og/eller menstruationsforstyrrelser

1,25 mg 2-3 gange daglig. Dosis kan øges gradvist til 2,5 mg 2-3 gange daglig.

Forebyggelse eller hæmning af mælkeproduktionen af medicinske årsager

2,5 mg 2 gange daglig i 14 dage.

Akromegali

Startdosis er 2,5 mg daglig. Dosis kan øges til 2,5-15 mg 4 gange daglig i løbet af 1-3 uger.

Nedsat produktion af testosteron hos mænd

5-10 mg daglig.

Parkinsons sygdom

Den sædvanlige startdosis er 1,25 mg (1/2 tablet) daglig i en uge. Du skal helst tage tabletten om aftenen. Derefter vil lægen øge din dosis gradvist hver uge, normalt med 1,25 mg/dag, de første 6-8 uger af behandlingen med Parlodel®. Derefter kan din daglige dosis øges med 2,5 mg/dag én gang om ugen. Den daglige dosis fordeles på 3-4 doser.

Svulster i hypofysen, som producerer for meget væksthormon eller prolaktin

Den sædvanlige startdosis er 5-7,5 mg daglig. Dosis kan øges gradvist til 60 mg. Den gennemsnitlige vedligeholdelsesdosis er ca. 10 mg daglig. Den daglige dosis bør fordeles på 3 doser.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Parlodel®

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Parlodel®, end der står i denne information, eller mere end lægen har fore-skrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, hurtig puls, søvnighed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, søvnliggende sløvhedstilstand, forvirring, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Parlodel®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Parlodel®

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller apoteks-personalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, vægttab, feber, smerter i lænd eller bækken pga. fortykkelse af bindevævet i bughulen. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske eller betændelse i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykiske lidelser. Kontakt lægen.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjerne eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Ved pludseligt ophør med Parlodel®, kan du få høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Beskadigelse af hjerteklapper og relaterede sygdomme som f.eks. betændelse omkring hjertet (hjertesækken) eller udsivning af væske i hjertesækken. De tidlige symptomer kan være en af følgende: åndedrætsbesvær, åndenød, bryst- eller rygsmerter og hævede ben. Hvis du oplever et af disse symptomer, skal du kontakte din læge med det samme.
- Pludselig falden i søvn under daglige gøremål. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Overdreven søvnighed i dagtimerne. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, sløvhed, svimmelhed.
- Stoppet næse, kvalme, forstoppelse, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Parlodel® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Allergiske hudreaktioner, hårtab.
- Kramper i læggene.
- Træthed, døsighed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Forvirring, uro, rastløshed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Synsforstyrrelser, sløret syn.
- Metallisk smag i munden, diarré, mavesmerter.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Søvnløshed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hvide, "døde" fingre og tæer, som kommer i forbindelse med kulde.

Du kan desuden opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangene til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddel-styrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Parlodel® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Parlodel® efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Parlodel® indeholder:

- Aktivt stof: Bromocriptinmesilat 2,87 mg (svarende til 2,5 mg bromocriptin).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, maleinsyre, magnesiumstearat, dinatriumedetat og vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser:

Parlodel® er en rund, hvid tablet med delekærv, mærket "2,5 mg" på den ene side.

Parlodel® fås i pakningsstørrelserne 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest revideret
maj 2017.**