

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PARLODEL (Bromocriptini mesilas) tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Parlodel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Parlodel užívat
3. Jak se Parlodel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Parlodel uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PARLODEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Bromokriptin patří do skupiny léků známých jako námelové alkaloidy a je odvozen od jednoho typu plísní.

Parlodel tlumí vyměšování prolaktinu, hormonu přední části hypofýzy, aniž by ovlivňoval normální hladiny ostatních hypofyzárních hormonů. Po narození dítěte nebo po přerušení těhotenství je normálně hladina prolaktinu v krvi matky zvýšena, což je příčinou produkce mléka v prsní žláze a možnosti kojení.

Parlodel může být podáván k úpravě následujících zdravotních stavů:

- K léčbě Parkinsonovy choroby
- U pacientů s nezhoubnými nádory, které produkují prolaktin (prolaktinemie)
- U stavů, kde tělo produkuje příliš mnoho růstového hormonu (akromegalie)
- U mužů, u nichž jsou zvýšené hladiny prolaktinu příčinou potlačení funkce pohlavních žláz a tím i neplodnosti (oligospermie, ztráta libida, impotence)
- U žen, které nesmí ze zdravotních důvodů kojit své dítě, k zabránění nebo potlačení tvorby mléka
- Při nepravidelné nebo chybějící menstruaci (vyvolané nadměrným vylučováním prolaktinu)
- Infertilita (nemožnost otěhotnění) u žen, která je vyvolána zvýšenými hladinami prolaktinu, syndrom polycystických ovarií nebo cykly bez ovulace.

Pokud máte dotazy jak Parlodel účinkuje nebo proč byl tento lék předepsán právě Vám, zeptejte se ošetřujícího lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PARLODEL UŽÍVAT

Výdej léčivého přípravku Parlodel je vázán pouze na lékařský předpis, a proto pečlivě dodržujte pokyny lékaře.

Neužívejte Parlodel

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku bromokriptin, nebo na kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku (pomocné látky jsou uvedeny ve složení přípravku).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující ergotaminové alkaloidy. Jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být alergický(á), oznamte to ošetřujícímu lékaři.
- Jestliže máte příliš vysoký krevní tlak (nekontrolovaná hypertenze) nebo pokud máte příliš vysoký krevní tlak během těhotenství nebo po něm.
- Jestliže máte závažné srdeční onemocnění.
- Jestliže máte příznaky nebo jste v minulosti trpěl(a) závažnými psychickými poruchami.
- Jestliže budete dlouhodobě léčen(a) přípravkem Parlodel a projevují se či projevily se u Vás fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na Vaše srdce.

Pokud se Vás cokoliv z tohoto týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Parlodel užívat.

Zvláštní opatření při použití Parlodelu je zapotřebí

Pokud se Vás cokoliv z následujících upozornění týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Parlodel užívat:

- Pokud se u Vás objeví černá stolice nebo máte žaludeční vředy
- Pokud se u vás objeví nadměrná ospalost nebo pokud neočekávaně usínáte.
- Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (např. laktózu).
- Jestliže se u Vás projevují nebo projevily fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na Vaše srdce, plíce či břicho.

V případě, že budete přípravkem Parlodel léčen(a) dlouhodobě, Váš lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda jsou Vaše srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Před zahájením léčby rovněž nechá provést echokardiogram (ultrazvukové vyšetření srdce). V průběhu léčby bude Váš lékař věnovat zvláštní pozornost veškerým příznakům, jež by mohly být spojeny s fibrózními reakcemi. Bude-li třeba, nechá provést echokardiogram. Dojde-li k fibrózním reakcím, bude nutné léčbu přerušit.

Pokud se Vás cokoliv z následujících upozornění týká, okamžitě informujte svého lékaře:

- Jestliže sám(a) zjistíte náhlé upadání do spánku.
- Jestliže máte nevysvětlitelné zkrácení dechu a potíže při dýchání.
- Jestliže máte závažné bolesti na hrudi.
- Jestliže máte bolesti v dolní části zad, oteklé nohy a bolest při močení.
- Upozornění pro ženy po porodu nebo po přerušení těhotenství: Jestliže se objeví těžká, vzrůstající nebo trvalá bolest hlavy, a případně také poruchy vidění (jako např. rozmazané vidění).
- Upozornění pro pacienty s prolaktinemií: Jestliže se u Vás objeví náhlý vodnatý výtok z nosu. Váš lékař může také pravidelně kontrolovat účinek zmenšení tumoru.

Užívání Parlodelu s jídlem a pitím

Parlodel by se měl užívat obvykle s jídlem.

Pokud užíváte Parlodel, neměl(a) byste pít alkoholické nápoje, protože mohou zvyšovat riziko výskytu nežádoucích účinků.

Starší pacienti

U starších pacientů nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Děti

O podávání Parlodelu dětem nejsou dostupné informace.

Těhotenství

Váš lékař s Vámi prodiskutuje potenciální riziko užívání Parlodelu během těhotenství.

Kojení

Parlodel neužívejte, pokud kojíte.

U žen, které užívají Parlodel po porodu nebo přerušení těhotenství, se mohou objevit některé vzácné nežádoucí účinky: vysoký krevní tlak, mozková cévní příhoda, srdeční záchvaty, psychické poruchy.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Parlodel u Vás může snížit krevní tlak, což může způsobit pocit mírného točení hlavy nebo závratě. Buďte obzvláště opatrný(á), pokud řídíte nebo obsluhujete stroje.

Parlodel může způsobit pocit ospalosti nebo vyvolat případně náhlé, neočekávané usnutí.

Z těchto důvodů nesmíte po dobu, dokud se u Vás vyskytují tyto příznaky, řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, protože snížení pozornosti může Vás nebo ostatní vystavit riziku poškození nebo smrti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka to tom, jaké léky ještě užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to včetně léků, které jste si volně koupil(a) v lékárně bez předpisu.

Je zejména důležité, aby Váš lékař věděl, pokud užíváte některé z následujících léků:

- Makrolidová antibiotika jako např. erythromycin, josamycin, která se užívají k léčbě infekcí.
- Oktreotid (lék, který se užívá k léčbě poruchy růstu).
- Inhibitory proteázy jako např. ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdin, které se užívají k léčbě HIV/AIDS.
- Léky, které se užívají k léčbě plísňových infekcí jako např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol.
- Tak zvané antagonisty dopaminu (jako např. fenothiaziny, butyrofenony, thioxantheny, metoklopramid a domperidon), které mohou snižovat účinek Parlodelu.

Upozornění pro ženy po porodu nebo přerušení těhotenství: léky, které zužují cévy po porodu včetně těch, které obsahují ergotaminové alkaloidy jako např. ergotamin. Jejich užívání současně s Parlodelem se nedoporučuje.

3. JAK SE PARLODEL UŽÍVÁ

Parlodel tablety je možné pūlit.

Parlodel užívejte přesně podle instrukcí lékaře. Nikdy nepřekračujte doporučené dávkování.

Kdy a jak užívat Parlodel

Léčba se zahajuje obvykle dávkou 1,25 mg (½ tablety) s jídlem ráno nebo večer. Dále se pokračuje dávkou 1 tableta 2krát denně po dobu 14 dnů. Poté může Váš lékař přizpůsobit dávkování v závislosti na Vaší odpovědi.

Váš lékař Vám přesně řekne, kolik tablet Parlodelu máte užívat.

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu, Váš lékař může navrhnout vyšší nebo nižší dávkování.

Jak dlouho máte užívat Parlodel

Pokračujte v užívání Parlodelu tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.

Pokud jste zapomněl(a) užít Parlodel

Užijte lék okamžitě, jak si vzpomenete, ale nikdy jej neužívejte později než 4 hodiny před další dávkou.

Lék užívejte vždy s jídlem.

Pokud jste užil(a) Parlodelu více, než jste měl(a)

Jestliže jste nešťastnou náhodou užil(a) víc tablet Parlodelu, než jste měl(a), oznamte to neprodleně lékaři. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Účinky, pokud je léčba Parlodelem přerušena

Nepřerušujte léčbu Parlodelem, dokud Vám to lékař sám neřekne. Náhlé přerušování léčby může mít za následek neočekávané nežádoucí účinky, včetně velmi vzácné reakce nazývané neuroleptický maligní syndrom s příznaky jako např. svalová ztuhlost, agitace, velmi vysoká horečka, rychlé bušení srdce, extrémní kolísání krevního tlaku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Někteří pacienti prodělali nežádoucí účinky během léčby Parlodelem.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné:

- Pálení žáhy, opakující se bolesti žaludku nebo černá stolice
- Náhlé usnutí
- Nevysvětlitelné zkrácení dechu a potíže s dechem
- Těžké bolesti na hrudi
- Bolesti v dolní části zad, oteklé nohy a bolest při močení
- Těžké, vzrůstající nebo trvalé bolesti hlavy, a případně také poruchy vidění (jako např. rozmazané vidění)
- Příznaky jako např. svalová ztuhlost, agitace, velmi vysoká horečka, rychlé bušení srdce a extrémní kolísání krevního tlaku

Pokud se Vás cokoliv z tohoto týká, řekněte to ihned svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Časté (méně než 1 pacient z 10, ale více než 1 pacient ze 100): bolesti hlavy, ospalost, závratě, ucpaný nos, nevolnost, zácpa, zvracení.

Méně časté (méně než 1 pacient ze 100 ale více než 1 pacient z 1000): alergické kožní reakce, ztráta vlasů, zmatenost, psychomotorická podrážděnost, halucinace (vidění, slyšení, cítění nebo vědomí věcí, které nejsou), sucho v ústech, dyskinéze (porucha volných pohybů), únava, nízký krevní tlak zejména, pokud stojíte, což může občas vést k mdlobě, křeče dolních končetin.

Vzácné (méně než 1 pacient z 1000): průjem, bolesti žaludku / břicha, otoky paží nebo nohou, rychlý puls, pomalý puls, nepravidelný tep, zkrácení dechu nebo potíže při dýchání, psychotické / psychické potíže, poruchy spánku (nespavost), ospalost, brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou (parestázie), zvonění v uších.

Velmi vzácné (méně než 1 pacient z 10.000): nadměrná spavost během dne, bledé prsty na rukou a nohou, pokud jsou vystaveny v chladu, zánět srdeční chlopně a k němu přidružená onemocnění (perikarditis, zánět osrdečníku), případně tvorba tekutiny v osrdečníku (perikardiální výpotek). Časnými příznaky mohou být: obtížné dýchání, dušnost, bolest na plicích nebo v kříži a otoky nohou. Pokud zaznamenáte jeden nebo více z těchto projevů, okamžitě informujte svého lékaře.

U žen po porodu nebo přerušování těhotenství byly hlášeny vzácné případy hypertenze, infarktu myokardu, záchvatu, mozkové cévní příhody, nebo psychické poruchy. Příčinný vztah těchto účinků k Parlodelu však není jistý.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PARLODEL UCHOVÁVAT

- Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu v krabičce, aby byly tablety chráněny před světlem.

- Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Parlodel obsahuje

- Léčivou látkou je bromocriptin. Jedna tableta obsahuje bromocriptini mesilas 2,87 mg, což odpovídá 2,5 mg bromocriptinum.
- Pomocnými látkami v přípravku jsou: Dihydrát edetanu disodného, magnesium-stearát, kyselina maleinová, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy.

Jak Parlodel vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, ploché bělavé tablety, s půlicí rýhou a vyraženým kódem 2,5 mg na vrchní straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety jsou dostupné v lahvičkách obsahujících 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

MEDA Manufacturing GmbH, Cologne, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

18.3.2009