

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bromocriptin-ratiopharm® kann insbesondere zu Beginn der Behandlung Beschwerden wie z. B. Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen durch plötzlichen Blutdruckabfall verursachen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Führen Sie deshalb nicht ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes ein Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie in diesem Fall keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert!

Die Einnahme von Bromocriptin-ratiopharm® kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Bromocriptin-ratiopharm® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bromocriptin-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bromocriptin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Tabletten sind während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Primäres und sekundäres Abstillen aus medizinischen Gründen

Am 1. Behandlungstag morgens und abends je ½ Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 2-mal 1,25 mg Bromocriptin), anschließend 2-mal 1 Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 2-mal 2,5 mg Bromocriptin) täglich, morgens und abends, über 14 Tage.

Zur Verhinderung des Milchenschusses sollte die Behandlung so bald wie möglich nach der Geburt begonnen werden, jedoch nicht vor Stabilisierung vitaler Funktionen. In seltenen Fällen kann 2 oder 3 Tage nach dem Absetzen von Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg eine im Allgemeinen schwache Milchabsonderung auftreten. Diese wird durch eine erneute 6-tägige Gabe von Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg derselben Dosierung (2 Tabletten täglich) behandelt. Eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr ist während der Behandlung mit Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg nicht erforderlich; physikalische Maßnahmen erübrigen sich.

Milchstau nach der Geburt, ausschließlich aus medizinischen Gründen

Eine Einzeldosis von 1 Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entspricht 2,5 mg Bromocriptin). Falls notwendig, kann nach 6 bis 12 Stunden eine weitere Tablette eingenommen werden. Das Stillen braucht nicht unterbrochen zu werden.

Störung der Monatsblutung, des Milchflusses und des Eisprungs (Amenorrhö-Galaktorrhö-Syndrom)

Einleitung der Behandlung mit ½ Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) am Abend. Vom darauf folgenden Tag an 3-mal täglich ½ Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 3-mal 1,25 mg Bromocriptin). Falls erforderlich, kann die Dosis allmählich über 1 bis 2 Wochen auf 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg gesteigert werden. Nach Aufhören des Milchflusses und Wiedereinsetzung der Regelblutung bzw. Normalisierung des Menstruationszyklus kann nach 6 Monaten versucht werden, Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg abzusetzen. Sollte es zu erneutem Auftreten von Milchfluss und Ausbleiben bzw. Störungen der Regelblutung kommen, ist die Behandlung wieder aufzunehmen.

Akromegalie

Anfangs 1 Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg täglich (entsprechend 2,5 mg Bromocriptin). Im Verlauf von 1 bis 2 Wochen allmähliche Steigerung der Dosis auf 4 bis 8 Tabletten Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg täglich (entsprechend 10 bis 20 mg Bromocriptin pro Tag), je nach Ansprechen und Verträglichkeit. Die notwendige Tagesdosis soll in 4 gleichen Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Höhere Dosen sind nicht begründet.

Einleitung der Behandlung der Parkinson-Krankheit Während der 1. Woche gibt man täglich ½ Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) abends. Diese Dosis sollte langsam erhöht werden, z. B. pro Woche um ½ Tablette Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 2,5 mg Bromocriptin) pro Tag), je nach Ansprechen und Verträglichkeit. Die notwendige Tagesdosis soll in 4 gleichen Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Höhere Dosen sind nicht begründet.

Bei Erreichen einer täglichen Dosis von 2-mal 2 Tabletten Bromocriptin-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 10 mg Bromocriptin) kann auf die Dosisstärke zu 5 mg umgestellt werden, wenn bei der bisherigen Dosierung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Über 3-mal 5 mg Bromocriptin pro Tag hinausgehende Tagesdosen können in Form von Hartkapseln zu 10 mg Bromocriptin gegeben werden, wenn bei der bisherigen Dosierung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die maximale Dosis beträgt 30 mg Bromocriptin pro Tag. Das oben angegebene Dosierungsschema gilt sowohl für die Mono- wie für die Kombinationstherapie mit Levodopa (mit oder ohne Decarboxylasehemmer). Eine Dosisverringerung von Levodopa ist oft möglich. Sie sollte stufenweise vorgenommen werden, nach entsprechender Anpassung der Bromocriptin-Dosis, bis zum Erreichen des optimalen therapeutischen Effekts. Gegebenenfalls kann Levodopa ganz abgesetzt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Generell sollte die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig gewählt werden. Sie sollte bei Therapiebeginn am unteren Ende des Dosierbereiches liegen, und damit der größeren Häufigkeit für eine eingeschränkte hepatische, renale und kardiale Funktion sowie für eine Begleiterkrankung und Begleitmedikation in dieser Bevölkerungsgruppe Rechnung tragen.

Die Tabletten sind teilbar. Zur Teilung der Tabletten gehen Sie folgendermaßen vor: Die Tablette mit der Teilerkerbe nach unten auf eine Unterlage legen und durch Druck auf die flache Seite, die nicht eingekerbt ist, teilen.

Im Einzelfall bestimmt der Arzt die Einnahmedauer von Bromocriptin-ratiopharm®. Bei der Behandlung der Akromegalie und Parkinson-Krankheit handelt es sich in der Regel um eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromocriptin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten Als mögliche Anzeichen einer Überdosierung können die unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit, Trägheit, Schwitzen, niedriger Blutdruck bis zum Auftreten von Ohnmachtsanfällen, Herzrassen und Sinnestäuschungen) verstärkt auftreten.

In einem solchen Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er eine Behandlung der aufgetretenen Symptome einleiten und andere Maßnahmen (z. B. Auslösen von Erbrechen, Gabe von Aktivkohle oder Abführmitteln) ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Bromocriptin-ratiopharm® vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Bromocriptin-ratiopharm® in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die vom Arzt verordnete Einzeldosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bromocriptin-ratiopharm® abbrechen Keinesfalls darf die Einnahme eigenmächtig beendet bzw. geändert werden. Bitte wenden Sie sich in jedem Fall vorher an Ihren Arzt, der Sie beraten wird, da bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen treten dosisabhängig und besonders zu Beginn der Behandlung mit Bromocriptin-ratiopharm® sowie bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertensiva) oder der Parkinson-Krankheit (Levodopa-Präparate) auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- depressive Verstimmung
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall, Oberbauch-Beschwerden/-krämpfe, Blähungen), Appetitlosigkeit
- Ermüdung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, psychomotorische Unruhe, Psychosen, Halluzinationen, Schlafstörungen
- Benommenheit, Angst, Nervosität, schmerzhafte Störungen von Bewegungsabläufen der Gesichtsmuskeln (Dyskinesie), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxien)
- Sehstörungen
- Gefühler der verstopften Nase
- Mundtrockenheit
- allergische Hautreaktionen, schmerzhafte Schwellungen (Ödeme) und Rötungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie), insbesondere der Füße und Knöchel, Haarausfall
- Muskelkrämpfe in den Beinen und Füßen
- Beschwerden beim Wasserlassen (Harnverhalten (Harnretention), Blasen Schwäche (Inkontinenz), häufiges Wasserlassen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Ohrenklingeln (Tinnitus)

Blutdruckabfall, insbesondere bei Lagewechsel (Orthostase), bis hin zum Kollaps, der mit einer verlangsamt Herzschlagfolge einhergehen kann und entsprechend behandelt werden muss (siehe 2. unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Das Auslösen von Angina-pectoris-Anfällen wurde ebenfalls beobachtet. Ein Angina-pectoris-Anfall äußert sich in anfallsweisem Auftreten von starken Schmerzen im Brustraum, die auch in den linken Arm ausstrahlen können, verbunden mit Engegefühl und Angstzuständen.

- Kurzatmigkeit
- Gesichtsblassheit

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (Somnolenz), Sprechstörungen (Dysarthrie)
- Verschwommensehen
- Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss), Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis), Störungen des Herzrhythmus oder Pulsschlags (Tachykardie, Bradykardie, Arrhythmien)
- Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraerguss) und Verwachsungen im Brustfellraum (Pleurafibrose), Brustfellentzündung (Pleuritis), Lungenfibrose
- vermehrtes Wachstum von Bindegewebe im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose)
- Magengeschwür, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutungen)
- Wasseransammlungen in den Armen oder Beinen (periphere Ödeme), Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Libidoerregung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang
- starke Tagesmüdigkeit, plötzliche Schlafanfälle
- Herzklaumpfeveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut) und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Folgende Beschwerden können der Arzt Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dieses sofort dem Arzt mitteilen
- vorübergehende durch Kälte ausgelöste Blässe der Finger und Zehen (vor allem bei Patienten mit Raynaud`scher Erkrankung in der Vorgeschichte)
- beim abrupten Absetzen kann es zum Auftreten von Symptomen kommen, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Pathologische Spielsucht

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Nebenwirkungen bei der Anwendung im Wochenbett: Falls Sie gerade entbunden haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für bestimmte Erkrankungen. Diese sind selten, es können aber Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Probleme dazu gehören. Deshalb wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck in den ersten Tagen regelmäßig kontrollieren. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Bluthochdruck, Brustschmerzen oder ungewöhnlich schwere oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehprobleme) auftreten sollten.

Nebenwirkungen bei hochdosierter Langzeitbehandlung: Bei einer Langzeittherapie mit Bromocriptin-ratiopharm® in hohen Dosen wurde häufig über durch Kälte ausgelöste Durchblutungsstörungen der Finger und Zehen berichtet, die durch Zusammenziehen der Gefäße bedingt sind, insbesondere bei Patienten mit Morbus Raynaud (Form von Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen) in der Vorgeschichte. Diese Durchblutungsstörungen verschwinden bei Umstellung der Behandlung; sie bilden sich im Einzelfall unter der Therapie mit Bromocriptin-ratiopharm® zurück.

Vor allem unter hochdosierter Langzeittherapie wurden gelegentlich sowohl Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse) und Herzbeutel (Perikarderguss) als auch Verwachsungen im Brustfellraum (pleuropulmonale Fibrosen) und eine Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) beobachtet. Daher sollten Patienten bei unklaren Anzeichen wie Hustenreiz und Kurzatmigkeit sofort den Arzt aufsuchen. Dieser entscheidet über die Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung.

Nach mehrjähriger Behandlung mit Tagesdosen von mehr als 30 mg Bromocriptin wurde bei einigen Patienten vermehrtes Wachstum von Bindegewebe im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose) beobachtet. Damit diese Erkrankung möglichst frühzeitig festgestellt werden kann, sollten Patienten bei hochdosierter Langzeittherapie auf Anzeichen wie z. B. Rückenschmerzen, insbesondere im Bereich der Nieren, Nierenfunktionsstörungen, Wasseransammlungen in den Beinen (Beinödeme) achten und sofort dem behandelnden Arzt mitteilen. Dieser entscheidet über das Beenden der Behandlung mit Bromocriptin-ratiopharm®.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bromocriptin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Aufdruck nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromocriptin-ratiopharm® enthält Der Wirkstoff ist Bromocriptin. Jede Tablette enthält 2,87 mg Bromocriptinmesilat, entsprechend 2,5 mg Bromocriptin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Maleinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Bromocriptin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Bromocriptin-ratiopharm® ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

Hersteller Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016

Versionscode: Z10