

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Parlodel® 2,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Bromocriptinmesilat

<div><span></span></div> <div>Rahmen technisch bedingt</div>	<div><span></span></div> <div><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></div> <div>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</div> <div>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.</div> <div>- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</div> <div>- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</div>
--	---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Parlodel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Parlodel beachten?
- Wie ist Parlodel einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Parlodel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Parlodel und wofür wird es angewendet?

Bromocriptin ist ein Dopamin-Agonist, d. h. es wirkt an Dopamin-Rezeptoren ähnlich wie die körpereigene Substanz Dopamin.

*Parlodel Tabletten werden angewendet bei:*

Zuständen und Erkrankungen, bei denen eine Senkung des Prolaktinspiegels angezeigt ist:

- Beendigung der Brustmilchproduktion ausschließlich aus medizinischen Gründen und wenn Sie und Ihr Arzt dies als notwendig erachten. Bromocriptin sollte nicht routinemäßig zur Beendigung der Brustmilchsekretion eingesetzt werden. Es sollte auch nicht eingesetzt werden, um die Symptome einer schmerzhaften Brustschwellung nach der Geburt zu verbessern, falls diese mit nicht-medikamentösen Maßnahmen (z.B. einer festen Brustunterstützung, Eis-Anwendung...) und/oder schmerzlindernden Mitteln angemessen behandelt werden können.

- Hemmung der Milchsekretion (Laktation) nach Fehlgeburt (Abort),

- Galaktorrhö-Amenorrhö-Syndrom mit Symptomen wie Milchfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö), Störungen des Eisprungs (Ovulationsstörungen), Unfruchtbarkeit (Sterilität),

- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) und Milchfluss (Galaktorrhö) als Folge der Anwendung bestimmter Medikamente, die eine Prolaktin-Erhöhung verursachen (z. B. Psychopharmaka).

*Akromegalie (übermäßiges Wachstum einzelner Skelett- und Weichteile, z. B. Finger, Zehen):*

Zusätzlich zur chirurgischen Behandlung oder Strahlen-Behandlung; in bestimmten Fällen kann Parlodel auch allein angewendet werden.

Idiopathischer und postenzephalitischer Parkinson-Krankheit.

*Hinweis:*

Parlodel wird entweder alleine oder zusätzlich zur Levodopa-Behandlung verabreicht, insbesondere bei solchen Patienten, die nicht ausreichend auf Levodopa ansprechen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parlodel beachten?

**Parlodel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff, gegen andere Ergotalkaloide (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Bromocriptin) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaftsvergiftung (Schwangerschaftstoxikose) vorliegt.

- wenn Sie unkontrollierten Bluthochdruck haben.

- wenn Sie Probleme mit dem Blutdruck in der Schwangerschaft oder nach der Geburt wie beispielsweise Eklampsie, Prä-Eklampsie, Schwangerschaftshochdruck oder Bluthochdruck nach der Entbindung haben oder hatten.

- wenn Sie Herzerkrankungen oder andere schwere Gefäßerkrankungen (z.B. Erkrankung der Herzkranzgefäße und arterielle Verschlusskrankheit) haben oder jemals hatten.

- wenn Sie ernsthafte psychische Probleme haben oder jemals hatten.

Sollte eine Langzeitbehandlung mit Parlodel erfolgen, muss vorher ausgeschlossen werden, dass fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betreffen bzw. betreffen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Parlodel einnehmen.

Falls Sie gerade entbunden haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für bestimmte Erkrankungen. Diese sind sehr 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.

Klinische Erfahrungen zeigen, dass einige Nebenwirkungen von Parlodel, z. B. Brechreiz oder Erbrechen, von Domperidon, einem peripheren Dopamin-Antagonisten, gelindert bzw. aufgehoben werden können. Der therapeutische Nutzen einer solchen Zusatztherapie ist vom Dosisverhältnis zwischen Bromocriptin und Domperidon abhängig. Daher müssen sowohl die Zweckmäßigkeit der Anwendung als auch die Dosis von Domperidon vom behandelnden Arzt individuell bestimmt werden.

In niedriger Dosierung sind Nebenwirkungen schwach ausgeprägt und meist vorübergehend; in hoher Dosierung und bei Langzeitbehandlung treten sie stärker ausgeprägt auf.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung mit hohen Dosen Bromocriptin (über 10 mg pro Tag) bei Patienten mit:

- psychischen Störungen, auch in der Vorgeschichte,

- schwerem organischen Psychosyndrom,

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. Kreislaufregulationsstörungen mit niedrigem Blutdruck sowie bei gleichzeitiger Behandlung des Bluthochdrucks mit blutdrucksenkenden Mitteln (Abschnitt 2 „Einnahme von Parlodel mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beachten),

-Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt auch in der Vorgeschichte.

Diese Patienten sind gegebenenfalls von einer Behandlung mit Parlodel in hohen Dosen auszuschließen.

Höhere Dosen von mehr als 10 mg Bromocriptin pro Tag sind insbesondere zur Behandlung der Parkinson-Krankheit erforderlich. In Kombination mit Levodopa-Präpa-

raten oder in höherer Dosierung von mehr als 30 mg Bromocriptin pro Tag treten Nebenwirkungen häufiger und stärker ausgeprägt auf.

Über das Absetzen von Parlodel muss im Einzelfall entschieden werden. In der Regel bilden sich die Nebenwirkungen nach Dosisverringerung von Parlodel und/oder gegebenenfalls parallel verabreichter Levodopa-Präparate zurück.

Anwendung bei Parkinson-Krankheit

Wenn eine Dosisverringerung oder ein Absetzen dieses Arzneimittels erforderlich ist, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden. Eine schnelle Dosisreduktion oder Absetzen kann zu einem malignen neuroleptischen Syndrom führen. Darüber hinaus kann eine rasche Dosisverringerung oder Absetzen von Dopaminrezeptoragonisten ein Arzneimitteltzugsyndrom verursachen (gekennzeichnet durch Apathie, Angstzustände, Depressionen, Müdigkeit, Schwitzen, Schmerzen usw.).

Nach Absetzen der Behandlung mit Parlodel wurde gelegentlich das Auftreten von Milchfluss (Galaktorrhö) beobachtet.

In seltenen Fällen wurde bei Gabe hoher Dosen Bromocriptin allein oder bei gleichzeitiger Gabe von Levodopa-Präparaten nach dem Absetzen der Behandlung das Auftreten von Sinnestäuschungen (Halluzinationen) über einige Wochen hinweg beobachtet.

Parlodel wurde in Zusammenhang mit Schläfrigkeit und Schlafattacken gebracht, insbesondere bei M. Parkinson. In einigen, sehr seltenen Fällen können Schlafattacken auch während der Tagestätigkeit und ohne Warnsignale auftreten. Falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder an starker Schläfrigkeit tagsüber leiden, dürfen Sie während der Einnahme von Parlodel kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Werkzeuge oder Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, bis ausreichende Erfahrung über die Beeinträchtigungen vorliegen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen während der Einnahme von Parlodel auftritt.

Akromegalie-Patienten mit bestehendem oder früherem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollten das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden ihrem Arzt melden. Unter Umständen müssen sie eine Alternativ-Behandlung erhalten.

Es wurde über einige Fälle von Magen-Darm-Blutungen und Magengeschwüre berichtet. Wenn ein solches Ereignis auftritt, ist Parlodel abzusetzen. Patienten mit Hinweisen auf ein Magengeschwür oder mit einem Magengeschwür in der Vorgeschichte sollten während der Behandlung eng überwacht werden.

Parlodel kann zu einer Blutdrucksteigerung, in manchen Fällen auch zu einer Blutdrucksenkung führen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“). Daher sollte der Blutdruck insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung bei Patienten mit labilem Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.

Falls Sie Parlodel Tabletten über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arz vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/ Sie erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen, und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Abnorme Laborparameter (z. B. Anstieg von Harnstoff, Harnsäure, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, Gamma-GT, CPK) wurden beobachtet. Diese Erscheinungen sind vorübergehend und ohne klinische Relevanz. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist Vorsicht geboten (Dosisanpassung). Bei Langzeitbehandlung werden regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Da Bromocriptin bei Frauen eine Prolaktin-bedingte Sterilität aufhebt, sollte eine nicht erwünschten Schwangerschaft mit entsprechenden Maßnahmen vorgebeugt werden.

Kommt es nach einer abgeschlossenen Behandlung wiederum zum Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) oder Milchfluss (Galaktorrhö), kann bei bestehendem Kinderwunsch erneut mit Parlodel behandelt werden, wenn eine Prolaktin-bedingte Sterilität besteht.

Wenn Frauen wegen einer Grunderkrankung, die nicht auf erhöhte Prolaktinwerte im Blut (Hyperprolaktinämie) zurückzuführen ist, mit Parlodel behandelt werden, ist die niedrigste wirksame Dosis zu wählen. Dies ist erforderlich, um zu vermeiden, dass der Prolaktin-Spiegel im Blut unter den Normalwert abfällt und die Gelbkörper-Funktion beeinträchtigt wird.

*Zusätzliche Warnhinweise zur Anwendung bei Prolaktin-freisetzenden Adenomen*

Bei Patienten mit Makroadenomen der Hirnanhangdrüse muss die Tumorgöße sorgfältig überwacht werden.

*Liquor-Ausfluss*

Bei einigen Patienten mit Prolaktin-freisetzenden Adenomen, die mit Bromocriptin behandelt wurden, kam es zu einer Absonderung von Cerebrospinalflüssigkeit durch die Nase. Der Mechanismus ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Möglicherweise wird durch das Schrumpfen des Dopaminagonist-sensitiven Tumors eine Fistel der Schädelbasis freigelegt, durch die die Flüssigkeit ablaufen kann. Für den Patienten besteht bei Nichtverschließen der Fistel die Gefahr, an Meningitis zu erkranken.

In seltenen Fällen wird die zum Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) und zu Milchfluss (Galaktorrhö) führende Hyperprolaktinämie durch ein den Stiel der Hirnanhangdrüse erfassendes Makroadenom verursacht, welches selbst kein Prolaktin produziert (Begleithyperprolaktinämie). Bei solchen Patientinnen ist zu beachten, dass die Behandlung mit Parlodel den Prolaktinspiegel senken und die Amenorrhö bzw. Galaktorrhö beheben kann, ohne dass das Wachstum des Adenoms gebremst wird. Bei Gesichtsfelddefekten oder deutlichem Wachstum des Hirnanhangdrüsentumors ist in erster Linie der chirurgische Eingriff und/oder Bestrahlung angezeigt. Parlodel sollte erst bei Versagen dieser Maßnahmen zur Anwendung kommen, unter Umständen auch als Zusatztherapie.

Patienten mit Makroadenomen der Hypophyse (bestimmten Tumoren der Hirnanhangdrüse) können gleichzeitig eine Unterfunktion der Hirnanhangdrüse aufgrund des Drucks auf diese Drüse oder der Zerstörung ihres Gewebes aufweisen. Daher sollten vor der Gabe von Parlodel die Funktion der Hirnanhangdrüse geprüft und gegebenenfalls eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, durch die fehlende Hormone ersetzt werden. Bei Patienten mit durch mangelnde Funktion der Hirnanhangdrüse hervorgerufenen Funktionsstörungen der Nebennierenrinde müssen Kortikoide gegeben werden.

Bei Patienten mit Makroprolaktinomen, die mit Parlodel behandelt werden, wird eine regelmäßige Kontrolle des Gesichtsfelds empfohlen, um frühzeitig eine sekundäre Einschränkung des Gesichtsfelds zu erkennen und gegebenenfalls die Dosis von Parlodel anzupassen.

Wenn bei Patientinnen mit Adenomen nach der Anwendung von Parlodel eine Schwangerschaft eintritt, ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich. Prolaktin freisetzende Adenome können sich während der Schwangerschaft ausdehnen. Bei diesen Patientinnen führt die Behandlung mit Parlodel häufig zu einer Schrumpfung

des Tumorgewebes und zu einer schnellen Verbesserung des eingeschränkten Gesichtsfeldes. In schweren Fällen kann die Kompression des Sehnervs oder von anderen Hirnnerven einen Notfallmäßigen chirurgischen Eingriff an der Hypophyse erforderlich machen.

*Kinder und Jugendliche*

Über die Anwendung von Parlodel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor.

*Anwendung bei älteren Patienten*

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit himorganischen Veränderungen ist bei höherer Dosierung von mehr als 10 mg Bromocriptin pro Tag mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Dabei stehen psychotische Symptome, Herzrhythmusstörungen insbesondere bei Myokardinfarkt in der Vorgeschichte sowie bei Langzeitbehandlung Veränderungen der Lungen im Vordergrund.

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.

#### Einnahme von Parlodel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Obwohl Wechselwirkungen mit anderen Ergotalkaloid-haltigen Arzneimitteln, z. B. Methylergometrin, nicht nachgewiesen wurden, wird von der gemeinsamen Einnahme mit Parlodel nach der Geburt und im Wochenbett abgeraten.

Bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Behandlung mit auf den Blutdruck einwirkenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa-Präparaten sollte nach der Dosissteigerung von Bromocriptin die Levodopa-Dosis verringert werden, um das Auftreten von Levodopa-typischen Nebenwirkungen zu reduzieren.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneistoffen wie z. B. Medikamenten zur Behandlung von Pilzinfektionen oder HIV-Protease-Hemmern, die im Körper ein bestimmtes Enzym hemmen (Cytochrom CYP3A4 Inhibitoren), sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die Wirkung von Bromocriptin kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine, Butyrophenone oder Thioxanthe), aber auch durch Metoclopramid oder Domperidon abgeschwächt bzw. aufgehoben werden. Eine entsprechende Dosisanpassung ist vom Arzt vorzunehmen.

Es wurde gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Josamycin der Blutspiegel von Bromocriptin erhöht und seine Wirkung damit verlängert oder verstärkt werden können.

Octreotid (ein ähnlich der körpereigenen Substanz Somatostatin wirkendes, synthetisch hergestelltes Peptid, das zur Behandlung von bestimmten endokrinen Tumoren oder der Akromegalie dient) kann die Bioverfügbarkeit von Bromocriptin erhöhen und dadurch die Wirkung von Parlodel verstärken.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Griseofulvin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufgehoben werden.

Tamoxifen (ein Antiestrogen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufheben.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

#### Einnahme von Parlodel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Verträglichkeit von Parlodel wird durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol vermindert (Alkoholintoleranz wird verstärkt). Daher sollten Sie auf gleichzeitigen Alkoholgenuss während der Behandlung verzichten.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

*Schwangerschaft*

Stehen einem Kinderwunsch keine medizinischen Bedenken entgegen, so sollte die Behandlung mit Parlodel umgehend nach Feststellung der Empfängnis eingestellt werden.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass die Einnahme von Parlodel während der Frühschwangerschaft den Verlauf und Ausgang der Schwangerschaft nicht negativ beeinflusst. Nach dem Absetzen von Parlodel wurde keine erhöhte Fehlgeburtsrate beobachtet.

Während der Schwangerschaft sollte Parlodel nur angewendet werden, wenn eine Indikation zur Fortführung der Therapie während dieser Zeit gegeben ist. Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Schwangeren und des Schwangerschaftsverlaufes wird empfohlen.

*Stillzeit*

Da Parlodel die Milchbildung hemmt, sollte es nicht von Frauen genommen werden, die stillen möchten.

Ausnahme: Beendigung der Brustmilchproduktion ausschließlich aus medizinischen Gründen (siehe auch Abschnitt 3.).

*Fortpflanzungsfähigkeit*

Durch die Behandlung mit Parlodel kann eine Prolaktin-bedingte Unfruchtbarkeit bei der Frau aufgehoben werden. Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, so müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewendet werden.

Die Ursache einer Unfruchtbarkeit (Sterilität) ist vor Behandlungsbeginn abzuklären, bei Diagnose eines Hypophysentumors sollte das Eintreten einer Schwangerschaft durch entsprechende Maßnahmen verhindert werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Parlodel 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 Parlodel 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.

#### Parlodel enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Parlodel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Rahmen technisch bedingt





### 3. Wie ist Parlodel einzunehmen?

Nehmen Sie Parlodel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Parlodel Tabletten sind während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

#### Die empfohlene Dosierung betr agt:

*Prim ares und sekund ares Abstillen aus medizinischen Gr unden:*

Am 1. Behandlungstag morgens und abends je  1/2 Tablette Parlodel (entspricht 2-mal 1,25 mg Bromocriptin), anschließend 2-mal 1 Tablette Parlodel (entsprechend 2-mal 2,5 mg Bromocriptin) täglich, morgens und abends, über 14 Tage. Zur Verhinderung des Milcheinschusses 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 Parlodel eine im Allgemeinen schwache Milchabsonderung auftreten. Diese wird durch eine erneute 6-tägige Gabe von Parlodel derselben Dosierung (2 Tabletten täglich) behandelt. Eine Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr ist nicht erforderlich; physikalische Maßnahmen erübrigen sich.

*Milchstau nach der Geburt, ausschließlich aus medizinischen Gr unden:*

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

*Störungen der Monatsblutung, des Milchflusses und des Eisprungs (Galaktorrhö-Amenorrhö-Syndrom):*

Einleitung der Behandlung mit  1/2 Tablette Parlodel (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) am Abend. Vom darauf folgenden Tag an 3-mal täglich  1/2 Tablette Parlodel (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 Parlodel gesteigert werden. Nach Aufhören des Milchflusses und Wiedereinsetzung der Regelblutung bzw. Normalisierung des Menstruationszyklus kann nach 6 Monaten versucht werden, Parlodel abzusetzen. Sollte es zu erneutem Auftreten von Milchfluss und Ausbleiben bzw. Störung der Regelblutung kommen, ist die Behandlung wieder aufzunehmen.

*Akromegalie:*

Anfangs 1 Tablette Parlodel (entsprechend 2,5 mg Bromocriptin) täglich, im Verlauf von 1 bis 2 Wochen allmähliche Steigerung auf 4 bis 8 Tabletten Parlodel 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  1/2 Tablette Parlodel (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) abends. Diese Dosis sollte langsam erhöht werden, z. B. pro Woche um  1/2 Tablette Parlodel täglich, bis zu 3-mal täglich 1 Tablette Parlodel (entsprechend 7,5 mg Bromocriptin) in der 6. Woche.

Sollte eine höhere Dosis von Bromocriptin erforderlich sein, ist die bisherige Dosis schrittweise (durch Dosisitration) und individuell nach ärztlicher Verordnung zu erhöhen.

Die maximale Dosis beträgt 30 mg Bromocriptin pro Tag.

Das oben angegebene Dosierungsschema gilt sowohl für die Mono- wie für die Kombinationstherapie mit Levodopa. Eine Dosisverringerung von Levodopa ist oft möglich. Sie sollte stufenweise vorgenommen werden, nach entsprechender Anpassung der Bromocriptin-Dosis, bis zum Erreichen des optimalen therapeutischen Effektes. 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 Teilerbe 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 Parlodel. Bei der Behandlung der Akromegalie und Parkinson-Krankheit handelt es sich in der Regel um eine Langzeitbehandlung.

#### Wenn Sie eine größere Menge Parlodel eingenommen haben, als Sie sollten:

Als mögliche Anzeichen einer Überdosierung können die im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ genannten Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit, Trägheit, Schwitzen, niedriger Blutdruck bis zum Auftreten von Ohnmachtsanfällen, Herzrasen und Sinnestäuschungen) verstärkt auftreten.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Parlodel vergessen haben:

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Parlodel in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die verordnete Einzeldosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Parlodel 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.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen treten dosisabhängig und besonders zu Beginn der Behandlung mit Parlodel 2,5 mg Tabletten sowie bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertensiva) oder der Parkinson-Krankheit (Levodopa-Präparate) auf.

*Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr häufig:

Depressive Verstimmung.

Häufig:

Verwirrtheit, psychomotorische Unruhe, Psychosen, Halluzinationen, Schlafstörungen.

Selten:

Schlaflosigkeit.

Sehr selten:

Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang.

Nicht bekannt:

Pathologische Spielsucht.

*Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel.

Häufig:

Benommenheit, Angst, Nervosität, schmerzhafte Störungen von Bewegungsabläufen der Gesichtsmuskeln (Dyskinesie), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxien).

Gelegentlich:

Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Selten:

Schläfrigkeit (Somnolenz), Sprechstörungen (Dysarthrie).

Sehr selten:

Starke Tagesmüdigkeit, plötzliche Schlafanf lle.

*Augenerkrankungen*

Häufig:

Sehstörungen.

Selten:

Verschwommen Sehen.

*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth*

Gelegentlich:

Ohrenklingeln (Tinnitus).

*Herzerkrankungen*

Selten:

Herzbeutelerguss (Perikarderguss), Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis), Störungen des Herzrhythmus oder Pulsschlages (Tachykardie, Bradykardie, Arrhythmien).

Sehr selten:

Herzklappenveränderungen (einschließlich Rückfluss von Blut) und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe 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.

*Gef Berkrankungen*

Sehr häufig:

Kreislaufkollaps (Synkope).

Gelegentlich:

Blutdruckabfall, insbesondere bei Lagewechsel (Orthostase), bis hin zum Kollaps, der mit einer verlangsamten Herzschlagfolge einhergehen kann und entsprechend behandelt werden muss (siehe „Hinweise zur Teilnahme im Straßenverkehr“). Das Auslösen von Angina-pectoris-Anfällen wurde ebenfalls beobachtet. Ein Angina-pectoris-Anfall  ubert sich in anfallsweisem Auftreten von starken Schmerzen im Brustraum, die auch in den linken Arm ausstrahlen können, verbunden mit Enge-Gefühl und Angstzuständen.

Sehr selten:

Vorübergehende durch Kälte ausgelöste Bl sse der Finger und Zehen (vor allem bei Patienten mit Raynaud`cher Erkrankung in der Vorgeschichte).

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums*

Häufig:

Gefühl der verstopften Nase.

Gelegentlich:

Kurzatmigkeit.

Selten:

Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraerguss) und Verwachsungen im Brustfellraum (Pleurafibrose), Brustfellentzündung (Pleuritis), Lungenfibrose.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig:

Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall, Oberbauchbeschwerden/-krämpfe, Blähungen), Appetitlosigkeit.

Häufig:

Mundtrockenheit.

Selten:

Vermehrtes Wachstum von Bindegewebe im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose), Magengeschwür, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutungen).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig:

Allergische Hautreaktionen, schmerzhafte Schwellungen (Ödeme) und Rötung der Gliedmaßen (Erythromelalgie), insbesondere der Füße und Kn chel, Haarausfall.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Häufig:

Muskelkrämpfe in den Beinen und Füßen.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Häufig:

Beschwerden beim Wasserlassen (Harnverhalt (Harnretention), Blasenschwäche (Inkontinenz), häufiges Wasserlassen).

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig:

Ermüdung.

Gelegentlich:

Gesichtsbl sse.

Selten:

Wasseransammlungen in den Armen oder Beinen (periphere Ödeme), Schwitzen.

Sehr selten:

Beim abrupten Absetzen kann es zum Auftreten von Symptomen kommen, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln.

*Andere Nebenwirkungen*

Arzneimittellentzugssyndrom mit Symptomen wie Apathie, Angstzuständen, Depressionen, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Bitte informieren Sie beim Auftreten entsprechender Symptome Ihren Arzt, er wird mit Ihnen ggf. notwendige Maßnahmen besprechen.

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 verstärker 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:*

Nach der Geburt bzw. im Wochenbett wurde in gelegentlichen Fällen über Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Störungen berichtet. Bei einigen Patientinnen gingen dabei einem Krampf- oder Schlaganfall starke Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen voraus. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Parlodel und diesen Befunden ist nicht gesichert. Trotzdem sollte der Blutdruck vor allem in den ersten Behandlungstagen regelmäßig kontrolliert

werden. Bei Bluthochdruck sowie bei schweren, sich verstärkenden oder lang anhaltenden Kopfschmerzen oder sonstigen Zeichen einer Beeinträchtigung der Funktionen des zentralen Nervensystems muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

*Nebenwirkungen bei hoch dosierter Langzeitbehandlung:*

Bei einer Langzeittherapie mit Parlodel 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 Parlodel zurück.

Vor allem unter hochdosierter Langzeittherapie wurden gelegentlich sowohl Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse) und Herzbeutel (Perikardergüsse) 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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, 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: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Parlodel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Faltschachteln und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25  C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu sch tzen. Es kann sonst zu einer Gelbfärbung der Tabletten kommen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Parlodel enthält:

- Der Wirkstoff ist: Bromocriptinmesilat

1 Tablette enthält: 2,87 mg Bromocriptinmesilat (entsprechend 2,5 mg Bromocriptin)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maleinsäure, Natriumedetat.

##### Wie Parlodel aussieht und Inhalt der Packung

Weie, runde, flache Tabletten mit abgeschr gtem Rand. Auf einer Seite sind ein Brechwinkel und die Beschriftung 2,5 MG eingeprägt.

Parlodel 2,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: **Pravidel** in Deutschland, Schweden

**Parlodel** in Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Griechenland, Spanien, Portugal, Niederlande, Norwegen, Tschechien, Polen, Slowakei, Lettland, Finnland, Deutschland.

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.