

PARLODEL 5 mg capsule rigide

PARLODEL 10 mg capsule rigide

bromocriptina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista dopaminergico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Morbo di Parkinson idiopatico, arteriosclerotico, post-encefalitico.

PARLODEL è indicato anche in pazienti la cui risposta terapeutica alla levodopa va esaurendosi, e nei casi in cui la comparsa del fenomeno "on-off" limita il successo della terapia con levodopa.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Composizione") o ad altri alcaloidi della segale cornuta.

Bromocriptina è controindicata in pazienti con ipertensione non controllata, patologie ipertensive della gravidanza (inclusi eclampsia, pre-eclampsia o ipertensione indotta dalla gravidanza), ipertensione post-parto e in puerperio.

Bromocriptina è controindicata per l'utilizzo nella soppressione della lattazione, o in altre indicazioni che non pongono in pericolo di vita, in pazienti con storia di patologie delle arterie coronarie o altre condizioni cardiovascolari gravi, o sintomi/storia di disordini psichiatrici gravi.

In caso di trattamento con PARLODEL per lungo periodo in pazienti che hanno oppure hanno avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le dosi elevate di PARLODEL necessarie per il trattamento del morbo di Parkinson, cioè 10-20 mg/die o più, non devono essere impiegate in altre indicazioni.

Il trattamento deve essere effettuato sotto controllo medico.

Se donne con affezioni non legate ad iperprolattinemia vengono trattate con PARLODEL il farmaco andrebbe somministrato alla più bassa dose efficace, necessaria per alleviare i sintomi, ciò allo scopo di evitare la possibilità di abbassare i tassi di prolattina sotto alla norma, con una conseguente alterazione della funzione luteinica. A tali pazienti andrebbero fatte, ad intervalli regolari, determinazioni della prolattina plasmatica e del progesterone post-ovulatorio, se il trattamento continua per più di 6 mesi.

Sono state riportate alcune segnalazioni di emorragie gastro-intestinali ed ulcera gastrica. In caso di comparsa, la somministrazione di PARLODEL deve essere interrotta. Pazienti con anamnesi di ulcera peptica o di ulcera peptica in atto, dovrebbero preferibilmente ricevere un trattamento alternativo. Se PARLODEL deve essere necessariamente impiegato in pazienti parkinsoniani

con acromegalia, essi vanno invitati a segnalare prontamente ogni reazione gastrointestinale.

Poichè, soprattutto durante i primi giorni di trattamento possono insorgere occasionalmente reazioni ipotensive che portano ad una riduzione dello stato di vigilanza, bisogna porre particolare attenzione quando si guidano autoveicoli o si utilizzano macchinari (vedere anche "Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari").. Per lo stesso motivo, nei pazienti ambulatoriali è consigliabile controllare i valori pressori durante i primi giorni di trattamento. Se gli effetti indesiderati persistono, la dose va adeguatamente ridotta.

Bromocriptina è stata associata a sonnolenza ed ad episodi di attacchi di sonno improvviso, particolarmente nei pazienti con malattia di Parkinson.

Molto raramente sono stati segnalati attacchi di sonno improvviso durante l'attività quotidiana, in qualche caso senza consapevolezza e senza segni premonitori. I pazienti in trattamento con bromocriptina devono essere informati di queste eventualità e avvertiti di usare cautela durante la guida o l'uso di macchinari. I pazienti che hanno manifestato episodi di sonnolenza e/o un episodio di sonno improvviso devono astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari (vedere anche "Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari"). Inoltre può essere presa in considerazione una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia.

Tra i pazienti trattati con bromocriptina, particolarmente a lungo termine e ad alte dosi sono stati riportati occasionalmente versamenti pleurici e pericardici, così come fibrosi pleurica e polmonare e pericardite costrittiva. Pazienti con disturbi pleuropolmonari di natura non accertata devono essere attentamente esaminati e deve essere considerata un'interruzione del trattamento con PARLODEL.

In alcuni pazienti trattati a lungo termine ed ad alte dosi con PARLODEL è stata segnalata fibrosi retroperitoneale. Al fine di assicurare il riconoscimento della fibrosi retroperitoneale in un stadio iniziale reversibile, in questa tipologia di pazienti si raccomanda di monitorare i sintomi tipici di questa patologia (ad es: dolore alla schiena, edema degli arti inferiori, alterazioni della funzionalità renale). L'uso di PARLODEL deve essere interrotto se sono diagnosticate o sospettate alterazioni fibrotiche del retroperitoneo.

Nei soggetti con galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, il trattamento con PARLODEL può eliminare la sterilità preesistente. Le donne, quindi, che potrebbero così diventare feconde, ma che non desiderano la gravidanza dovrebbero adottare un metodo di contraccezione meccanica. Prima di iniziare il trattamento con PARLODEL, la causa della sterilità deve essere definita.

La gravidanza deve essere evitata se viene posta la diagnosi di adenoma ipofisario. Un marcato allargamento della sella turcica o un difetto del campo visivo richiede in prima istanza il trattamento chirurgico e/o radioterapico. PARLODEL è indicato solo se tali misure hanno fallito. In assenza di adenoma ipofisario e se la paziente è ansiosa di concepire, PARLODEL andrebbe sospeso il più presto possibile dopo il concepimento (diagnosi precoce di gravidanza con test immunologico), poichè le conoscenze sui possibili effetti del farmaco sull'evoluzione della gravidanza e sul feto umano sono tuttora incomplete. In casi di gravidanza accertata, come misura precauzionale, i possibili effetti

negativi di un fatto patologico ipofisario associato con la gravidanza andrebbero ricercati con regolarità, ad esempio investigando il campo visivo.

Il trattamento nelle donne deve essere effettuato sotto controllo medico comprendente il dosaggio ormonale e la visita ginecologica. Come detta la buona prassi medica, tutte le donne riceventi continuativamente PARLODEL per più di 6 mesi dovrebbero avere regolari controlli ginecologici ad intervalli annuali se la donna è in pre-menopausa, ogni 6 mesi se è in menopausa (citologia cervicale e, se possibile, endometriale).

E' richiesta cautela quando PARLODEL viene somministrato ad alte dosi a pazienti parkinsoniani con anamnesi di disturbi psicotici, gravi affezioni cardiovascolari, ulcera peptica od emorragie gastroenteriche.

Uso in donne post-partum

Il monitoraggio periodico della pressione arteriosa è consigliabile in donne post-partum trattate con PARLODEL per qualsiasi condizione. Nel caso si evidenzino ipertensione, cefalea severa, progressiva o incessante (con o senza disturbi della visione) o tossicità a carico del sistema nervoso centrale, la somministrazione di PARLODEL dovrebbe essere interrotta e la paziente dovrebbe essere prontamente esaminata.

Particolare cautela è richiesta in pazienti che sono state recentemente trattate o sono in terapia concomitante con farmaci che possono alterare la pressione sanguigna, ad esempio vasocostrittori come simpaticomimetici o alcaloidi della segale cornuta, inclusi ergometrina o metilergometrina ed il loro utilizzo concomitante nel periodo del puerperio non è consigliato.

Uso in pazienti con alterata funzionalità epatica

In pazienti con alterata funzionalità epatica la velocità di eliminazione può essere ritardata e i livelli plasmatici possono aumentare richiedendo un aggiustamento del dosaggio.

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia, o chi si prende cura del paziente, si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione, shopping incontrollabile o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non si può escludere la possibilità d'interazione tra bromocriptina e farmaci psicoattivi o ipotensivi.

Particolare cautela deve essere adottata in pazienti in trattamento con alcaloidi della segale cornuta o farmaci che agiscono sulla pressione arteriosa in relazione ad un possibile effetto potenziale.

La bromocriptina è contemporaneamente un substrato ed un inibitore del citocromo P3A4. Deve quindi essere adottata cautela quando si somministrano farmaci che sono forti inibitori e/o substrati di questo enzima (antimicotici azolinici, inibitori della proteasi HIV).

L'uso concomitante di eritromicina, iosamicina o altri antibiotici macrolidi, può aumentare i livelli plasmatici della bromocriptina.

Poiché PARLODEL esercita il suo effetto terapeutico stimolando i recettori centrali della dopamina, gli antagonisti della dopamina come gli antipsicotici (fenotiazine, butirofenoni e tioxanteni), ma anche la metoclopramide ed il domperidone possono ridurre la sua attività.

La tollerabilità al trattamento può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di alcool.

AVVERTENZE SPECIALI

Sono stati riportati vizio del gioco, incremento della libido e ipersessualità in pazienti trattati con dopamino agonisti per il morbo di Parkinson incluso il PARLODEL.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In pazienti che desiderano concepire, PARLODEL, come tutti gli altri farmaci, dovrebbe essere interrotto quando la gravidanza è stata confermata, a meno che ci sia una motivazione medica per la continuazione della terapia. Non è stato osservato un aumento di incidenza di aborti conseguentemente all'interruzione di terapia con PARLODEL in questa fase. L'esperienza clinica indica che PARLODEL, somministrato durante la gravidanza, non ne influenza negativamente l'andamento e l'esito.

Allattamento

Poiché PARLODEL inibisce la lattazione, non deve essere assunto da madri che desiderano allattare al seno.

Donne in età fertile

Il trattamento con PARLODEL può ristabilire la fertilità. Donne in età fertile che non desiderano concepire devono quindi essere avvisate di praticare un fattibile metodo contraccettivo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

PARLODEL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Poichè, soprattutto durante i primi giorni di trattamento possono insorgere occasionalmente reazioni ipotensive che portano ad una riduzione dello stato di vigilanza, bisogna porre particolare attenzione quando si guidano autoveicoli o si utilizzano macchinari.

Pazienti in trattamento con bromocriptina che presentino episodi di sonnolenza e/o di attacchi di sonno improvviso devono essere informati di astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre loro stessi o altri al rischio di grave danno o di morte (p.es.

l'uso di macchinari) fino a che tali episodi ricorrenti e la sonnolenza non si siano risolti (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Informazioni su alcuni eccipienti di PARLODEL

PARLODEL contiene lattosio. Se il medico vi ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contattatelo prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

I seguenti criteri posologici valgono solo per il trattamento del morbo di Parkinson.

Un effetto antiparkinsoniano si osserva già a dosi giornaliere di 10-15 mg. L'ambito di dose ottimale è di solito più elevato (20 mg/die o più). La dose massima giornaliera è di 30 mg/die. Se PARLODEL viene somministrato in associazione con levodopa, con o senza inibitore della decarbossilasi, possono essere sufficienti anche dosi minori. La dose ottimale deve essere raggiunta con un lento e graduale incremento posologico.

Uno schema posologico orientativo può essere il seguente: somministrare 2,5 mg 2 volte al giorno, per una settimana. In seguito l'incremento di dose non deve superare i 5 mg ogni 2-3 giorni.

Riduzioni della dose di levodopa devono essere praticate gradualmente fino a quando non sia raggiunto l'effetto terapeutico ottimale: in certi casi il trattamento con levodopa può essere del tutto sospeso. Per il graduale aumento posologico è disponibile anche PARLODEL 2,5 mg compresse.

Il farmaco deve essere sempre preso ai pasti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito, vertigini, ipotensione, ipotensione posturale, tachicardia, stato di torpore, sonnolenza, letargia ed allucinazioni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARLODEL avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualche dubbio sull'uso di PARLODEL, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PARLODEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10.000$), compresi casi isolati:

Disturbi psichiatrici

Non comuni: Confusione, agitazione psicomotoria, allucinazioni
Rari: Disturbi psicotici; insonnia
Molto rari: Incremento della libido, ipersessualità e vizio del gioco

Patologie del sistema nervoso

Comuni: Cefalea, stato di torpore, vertigini
Non comuni: Discinesia
Rari: Sonnolenza, parestesia
Molto rari: Sonnolenza eccessiva durante il giorno, sonno improvviso

Patologie dell'occhio

Rari: Disturbi della vista, visione offuscata

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Rari: Tinnito

Patologie cardiache:

Rari: Effusione pericardica, pericardite costrittiva, tachicardia, bradicardia, aritmia

Molto rari: Valvulopatia cardiaca (incluso reflusso) e disturbi correlati (versamenti pleurici e pericardici)

Patologie vascolari

Non comuni: Ipotensione, ipotensione ortostatica (molto raramente fino a sincope)

Molto rari: Pallore reversibile delle dita delle mani e dei piedi determinato dal freddo (soprattutto in pazienti con storia di Fenomeno di Raynaud)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comuni: Congestione nasale

Rari: Effusioni pleuriche, fibrosi pleurica, pleurite, fibrosi polmonare, dispnea

Patologie gastrointestinali

Comuni: Nausea, stipsi, vomito

Non comuni: Secchezza delle fauci

Rari: Diarrea, dolore addominale, fibrosi retroperitoneale, ulcera gastrointestinale, emorragia gastrointestinale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: Reazioni allergiche della pelle, perdita di capelli

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: Crampi alle gambe

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede del sito di somministrazione

<i>Non comuni:</i>	Affaticabilità
<i>Rari:</i>	Edema periferico
<i>Molto rari:</i>	Sindrome tipo Sindrome Neurolettica Maligna per interruzione brusca di PARLODEL

Pazienti trattati con dopamino agonisti, per il morbo di Parkinson incluso PARLODEL, specialmente ad alti dosaggi, hanno riportato la comparsa di vizio del gioco, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con riduzione o interruzione del trattamento. Queste segnalazioni sono state ricevute molto raramente con PARLODEL.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno o qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, come per esempio, un maggiore desiderio sessuale shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

PARLODEL 5 mg capsule rigide

Una capsula contiene:

Principio attivo

bromocriptina mesilato 5,735 mg (pari a 5 mg di bromocriptina base.)

Eccipienti: Silice colloidale anidra , magnesio stearato, acido maleico, amido di mais, lattosio.

Costituenti dell'involucro: Titanio diossido, indigotina, gelatina.

PARLODEL 10 mg capsule rigide

Una capsula contiene:

Principio attivo

bromocriptina mesilato 11,470 mg (pari a 10 mg di bromocriptina base).

Eccipienti: Silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido maleico, amido di mais, lattosio.

Costituenti dell'involucro: Titanio diossido, gelatina.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Capsule per uso orale.

"5 mg capsule rigide" - Astuccio da 30 capsule

"10 mg capsule rigide" - Astuccio da 20 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

OPPURE

Meda Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Colonia (Germania)

Revisione del foglio illustrativo:

PARLODEL 2,5 mg compresse

bromocriptina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Inibitore della secrezione di prolattina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Galattorrea con o senza amenorrea: idiopatica (Argonz del Castillo); tumorale (Forbes Albright); da farmaci (psicotropi, contraccettivi).

Prevenzione o soppressione della lattazione fisiologica post-parto solo quando clinicamente indicato (come in caso di perdita intraparto, morte neonatale, infezione HIV, della madre.)

Bromocriptina non deve essere utilizzata routinariamente per interrompere la produzione di latte materno. Inoltre non deve essere utilizzata per alleviare i sintomi di ingorgo mammario doloroso a seguito del parto quando questi possono essere adeguatamente trattati con misure non farmacologiche (quali un supporto mammario stabile, applicazioni di ghiaccio...) e/o farmaci contro il dolore.

Amenorrea prolattino-dipendente senza galattorrea.

Infertilità iperprolattinematica.

Disfunzioni del ciclo mestruale (fase luteinica breve).

Ipogonadismo maschile prolattino-dipendente.

Acromegalia: il trattamento di prima istanza di questa affezione è quello chirurgico o radioterapico; PARLODEL è un utile adiuvante di tali trattamenti oppure, in casi particolari, può essere usato indipendentemente da essi.

Morbo di Parkinson idiopatico ed arteriosclerotico: PARLODEL è particolarmente utile in pazienti che mostrano una decrescente risposta terapeutica alla L-dopa ed in casi dove la levodopaterapia è inficiata dalla comparsa di fenomeni "on-off". L'associazione con L-dopa ottiene un incremento degli effetti antiparkinsoniani, il che permette un ridotto dosaggio di entrambi i farmaci. PARLODEL può essere dato da solo in casi iniziali o lievi di Morbo di Parkinson e può anche essere associato ad anticolinergici e/o ad altri farmaci antiparkinsoniani.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Composizione") o ad altri alcaloidi della segale.

Bromocriptina è controindicata in pazienti con ipertensione non controllata, patologie ipertensive della gravidanza (inclusi eclampsia, pre-eclampsia o ipertensione indotta dalla gravidanza), ipertensione post-parto e in puerperio.

Bromocriptina è controindicata per l'utilizzo nella soppressione della lattazione, o in altre indicazioni che non pongono in pericolo di vita, in pazienti con storia di patologie delle arterie coronarie o altre condizioni cardiovascolari gravi, o sintomi/storia di disturbi psichiatrici gravi.

In caso di trattamento con PARLODEL per lungo periodo in pazienti che hanno oppure hanno avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Se donne con affezioni non legate ad iperprolattinemia vengono trattate con PARLODEL, il farmaco andrebbe somministrato alla più bassa dose efficace, necessaria per alleviare i sintomi, ciò allo scopo di evitare la possibilità di abbassare i tassi di prolattina sotto alla norma, con una conseguente alterazione della funzione luteinica. A tali pazienti andrebbero fatte, ad intervalli regolari, determinazioni della prolattina plasmatica e del progesterone post-ovulatorio, se il trattamento continua per più di 6 mesi.

Sono state riportate alcune segnalazioni di emorragie gastro-intestinali ed ulcera gastrica. In caso di comparsa, la somministrazione di PARLODEL deve essere interrotta. Pazienti con anamnesi di ulcera peptica o di ulcera peptica in atto, dovrebbero preferibilmente ricevere un trattamento alternativo. Se PARLODEL deve essere necessariamente impiegato in tali pazienti, essi vanno invitati a segnalare prontamente ogni reazione gastrointestinale.

Poichè, soprattutto durante i primi giorni di trattamento possono insorgere occasionalmente reazioni ipotensive che portano ad una riduzione dello stato di vigilanza, bisogna porre particolare attenzione quando si guidano autoveicoli o si utilizzano macchinari (vedere anche "Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari"). Per lo stesso motivo, nei pazienti ambulatoriali è consigliabile controllare i valori pressori durante i primi giorni di trattamento. Se gli effetti indesiderati persistono, la dose va adeguatamente ridotta.

Bromocriptina è stata associata a sonnolenza ed ad episodi di attacchi di sonno improvviso, particolarmente nei pazienti con malattia di Parkinson.

Molto raramente sono stati segnalati attacchi di sonno improvviso durante l'attività quotidiana, in qualche caso senza consapevolezza e senza segni premonitori. I pazienti in trattamento con bromocriptina devono essere informati di queste eventualità e avvertiti di usare cautela durante la guida o l'uso di macchinari. I pazienti che hanno manifestato episodi di sonnolenza e/o un episodio di sonno improvviso devono astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari (vedere anche "Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari"). Inoltre può essere presa in considerazione una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia.

Tra i pazienti trattati con bromocriptina, particolarmente a lungo termine e ad alte dosi sono stati riportati occasionalmente versamenti pleurici e pericardici, così come fibrosi pleurica e polmonare e pericardite costrittiva. Pazienti con disturbi pleuropolmonari di natura non accertata devono essere attentamente esaminati e deve essere considerata un'interruzione del trattamento con PARLODEL.

In alcuni pazienti trattati a lungo termine ed ad alte dosi con PARLODEL è stata segnalata fibrosi retroperitoneale. Al fine di assicurare il riconoscimento della fibrosi retroperitoneale in un stadio iniziale reversibile, in questa tipologia di pazienti si raccomanda di monitorare i sintomi tipici di questa patologia (ad es: dolore alla schiena, edema degli arti inferiori, alterazioni della funzionalità renale). L'uso di PARLODEL deve essere interrotto se sono diagnosticate o sospettate alterazioni fibrotiche del retroperitoneo.

Nei soggetti con galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, il trattamento con PARLODEL può eliminare la sterilità preesistente. Le donne, quindi, che potrebbero così diventare feconde ma che non desiderano la gravidanza dovrebbero adottare un metodo di contraccezione meccanica. Prima di iniziare il trattamento con PARLODEL, la causa della sterilità deve essere definita.

La gravidanza deve essere evitata se viene posta la diagnosi di adenoma ipofisario. Un marcato allargamento della sella turcica o un difetto del campo visivo richiede in prima istanza il trattamento chirurgico e/o radioterapico. PARLODEL è indicato solo se tali misure hanno fallito. In assenza di adenoma ipofisario e se la paziente è ansiosa di concepire, PARLODEL andrebbe sospeso il più presto possibile dopo il concepimento (diagnosi precoce di gravidanza con test immunologico), poichè le conoscenze sui possibili effetti del farmaco sull'evoluzione della gravidanza e sul feto umano sono tuttora incomplete. In casi di gravidanza accertata, come misura precauzionale, i possibili effetti negativi di un fatto patologico ipofisario associato con la gravidanza andrebbero ricercati con regolarità, ad esempio investigando il campo visivo.

Il trattamento nelle donne deve essere effettuato sotto controllo medico comprendente il dosaggio ormonale e la visita ginecologica. Come detta la buona prassi medica, tutte le donne riceventi continuativamente PARLODEL per più di 6 mesi dovrebbero avere regolari controlli ginecologici ad intervalli annuali se la donna è in pre-menopausa, ogni 6 mesi se è in menopausa (citologia cervicale e, se possibile, endometriale).

Uso in donne post-partum

In rari casi sono stati segnalati eventi avversi seri, tra cui ipertensione, infarto del miocardio, crisi epilettiche, ictus o disordini psichiatrici in donne post-parto trattate con bromocriptina per l'inibizione della lattazione. In alcune pazienti lo sviluppo di crisi epilettiche, vertigini, sincope o di ictus è stato preceduto da severa cefalea e/o disturbi della visione transitori. La pressione sanguigna deve essere attentamente monitorata, in particolare durante i primi giorni di terapia. In caso di comparsa di ipertensione, sospetto dolore toracico, cefalea severa, progressiva o incessante (con o senza disturbi visivi), o evidenza di tossicità del sistema nervoso centrale, la somministrazione di bromocriptina deve essere interrotta e la paziente deve essere prontamente visitata.

Particolare cautela è richiesta in pazienti che sono state recentemente trattate o sono in terapia concomitante con farmaci che possono alterare la pressione sanguigna, ad esempio vasocostrittori come simpaticomimetici o alcaloidi della segale cornuta, inclusi ergometrina o metilergometrina ed il loro utilizzo concomitante nel periodo del puerperio non è consigliato.

Uso in pazienti parkinsoniani

E' richiesta cautela quando PARLODEL viene somministrato ad alte dosi a pazienti parkinsoniani con anamnesi di disturbi psicotici, gravi affezioni cardiovascolari, ulcera peptica od emorragie gastroenteriche.

Uso in pazienti con alterata funzionalità epatica

In pazienti con alterata funzionalità epatica la velocità di eliminazione può essere ritardata e i livelli plasmatici possono aumentare richiedendo un aggiustamento del dosaggio.

Altri

Esiste scarsa evidenza di efficacia di PARLODEL nel trattamento dei sintomi pre-mestruali e delle patologie benigne della mammella. L'uso di PARLODEL in pazienti con queste patologie non è quindi raccomandato

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia, o chi si prende cura del paziente, si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione, shopping incontrollabile o spendere eccessivamente, un'anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La bromocriptina è contemporaneamente un substrato ed un inibitore del citocromo P3A4. Deve quindi essere adottata cautela quando si somministrano farmaci che sono forti inibitori e/o substrati di questo enzima (antimicotici azolinici, inibitori della proteasi HIV).

L'uso concomitante di eritromicina, iosamicina o altri antibiotici macrolidi, può aumentare i livelli plasmatici della bromocriptina. In pazienti acromegalici, il trattamento concomitante con bromocriptina ed octreotide ha determinato un aumento dei livelli plasmatici di bromocriptina.

Poiché PARLODEL esercita il suo effetto terapeutico stimolando i recettori centrali della dopamina, gli antagonisti della dopamina come gli antipsicotici (fenotiazine, butirofenoni e tioxanteni), ma anche la metoclopramide ed il domperidone possono ridurre la sua attività.

Non si può escludere la possibilità di interazioni tra bromocriptina e farmaci psicoattivi o ipotensivi.

Particolare cautela deve essere adottata in pazienti in trattamento con alcaloidi della segale cornuta o farmaci che agiscono sulla pressione arteriosa in relazione ad un possibile effetto potenziante.

La tollerabilità al trattamento può essere ridotta dall'assunzione contemporanea di alcool.

AVVERTENZE SPECIALI

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In pazienti che desiderano concepire, PARLODEL, come tutti gli altri farmaci, dovrebbe essere interrotto quando la gravidanza è stata confermata, a meno che ci sia una motivazione medica per la continuazione della terapia. Non è stato osservato un aumento di incidenza di aborti conseguentemente all'interruzione di terapia con PARLODEL in questa fase. L'esperienza clinica indica che PARLODEL, somministrato durante la gravidanza, non ne influenza negativamente l'andamento e l'esito.

Allattamento

Poiché PARLODEL inibisce la lattazione, non deve essere assunto da madri che desiderano allattare al seno.

Donne in età fertile

Il trattamento con PARLODEL può ristabilire la fertilità. Donne in età fertile che non desiderano concepire devono quindi essere avvisate di praticare un fattibile metodo contraccettivo.

Informazioni su alcuni eccipienti di PARLODEL

PARLODEL contiene lattosio. Se il medico vi ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contattatelo prima di prendere questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

PARLODEL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Poichè, soprattutto durante i primi giorni di trattamento possono insorgere occasionalmente reazioni ipotensive che portano ad una riduzione dello stato di vigilanza, bisogna porre particolare attenzione quando si guidano autoveicoli o si utilizzano macchinari. Per lo stesso motivo, nei pazienti ambulatoriali è consigliabile controllare i valori pressori durante i primi giorni di trattamento.

Se gli effetti indesiderati persistono, la dose va adeguatamente ridotta.

Bromocriptina può causare sonnolenza (torpore eccessivo) ed episodi di attacchi di sonno improvviso.

Per tale motivo il paziente deve astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre loro stessi o gli altri a seri rischi (p. es. l'uso di macchinari) fino a che tali episodi ricorrenti e la sonnolenza non si siano risolti (Vedere anche "precauzioni per l'uso").

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il farmaco va sempre preso al momento dei pasti.

Galattorrea e/o amenorrea prolattino-dipendente, infertilità iperprolattinamica: mezza compressa 3 volte al giorno; se questa posologia si dimostra insufficiente, aumentare gradualmente a 1 compressa 2-3 volte al giorno, ai pasti. Proseguire il trattamento fino alla completa scomparsa della secrezione mammaria e, se coesiste amenorrea, fino al ritorno alla normalità del ciclo mestruale. Se necessario, il trattamento può essere continuato per parecchi cicli mestruali onde evitare recidive.

Disfunzioni del ciclo mestruale (fase luteinica breve): mezza compressa 3 volte al giorno, aumentando poi gradualmente ad una compressa 2 volte al giorno, ai pasti, fino al ripristino di una fase luteinica normale.

Ipogonadismo maschile: mezza compressa 3 volte al giorno, aumentando gradualmente fino ad 1 compressa 3 volte al giorno, per 2-3 mesi.

Acromegalia: iniziare con 1 compressa al giorno; aumentare gradualmente il dosaggio, entro 1-2 settimane, fino a 4-8 compresse, in relazione alla richiesta individuale, alla risposta clinica e alla tolleranza. Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere ripartito in 4 dosi singole uguali.

Morbo di Parkinson: gli effetti antiparkinsoniani si possono ottenere con dosi basse, da 10 a 15 mg al giorno. Comunque, la dose terapeuticamente efficace, quando PARLODEL è dato da solo, è abitualmente superiore. La dose massima giornaliera è di 30 mg/die. Se PARLODEL viene dato in associazione con L-dopa, con o senza inibitore della dopa-decarbossilasi, possono bastare dosi inferiori.

La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg due volte al giorno (ai pasti) per una settimana. Gli aumenti di dosaggio devono essere piccoli e regolari, normalmente non superiori a 5 mg ogni 2-3 giorni nella fase iniziale del trattamento; in seguito, aumenti ulteriori di dosaggio possono essere fatti con gradualità, di non oltre 10 mg per volta, in relazione alla risposta terapeutica ed alla tolleranza. Ogni riduzione di dosaggio di L-dopa dovrebbe essere graduale, fino ad ottenere l'effetto ottimale; in certi casi la L-dopa può essere totalmente soppressa.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito, vertigini, ipotensione, ipotensione posturale, tachicardia, stato di torpore, sonnolenza, letargia ed allucinazioni.

In caso di sovradosaggio, è raccomandata la somministrazione di carbone attivo ed, in caso di assunzione orale molto recente, può essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

Il trattamento dell'intossicazione acuta è sintomatico. Nel trattamento del vomito o delle allucinazioni si può utilizzare metoclopramide.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARLODEL, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di PARLODEL, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PARLODEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza utilizzando la seguente convenzione: Molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10.000$), compresi casi isolati:

Disturbi psichiatrici

Non comuni: Confusione, agitazione psicomotoria, allucinazioni

Rari: Disturbi psicotici; Insonnia

Molto Rari: incremento della libido, ipersessualità e vizio del gioco

Patologie del sistema nervoso

Comuni: Cefalea, stato di torpore, vertigini

Non comuni: Discinesia

Rari: Sonnolenza, Parestesia

Molto rari: Sonnolenza eccessiva durante il giorno, sonno improvviso

Patologie dell'occhio

Rari: Disturbi della vista, visione offuscata

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Rari: Tinnito

Patologie cardiache

Rari: Effusione pericardica, pericardite costrittiva, tachicardia, bradicardia, aritmia

Molto rari: Valvulopatia cardiaca (incluso reflusso) e disturbi correlati (versamenti pleurici e pericardici)

Patologie vascolari

Non comuni: Ipotensione, ipotensione ortostatica (molto raramente fino a sincope)

Molto rari: Pallore reversibile delle dita delle mani e dei piedi determinato dal freddo (soprattutto in pazienti con storia di Fenomeno di Raynaud)

Patologie respiratorie, del toraciche e del mediastiniche

Comuni: Congestione nasale

Rari: Effusioni pleuriche, fibrosi pleurica, pleurite, fibrosi polmonare, dispnea

Patologie gastrointestinali

Comuni: Nausea, stipsi, vomito

Non comuni: Secchezza delle fauci

Rari: Diarrea, dolore addominale, fibrosi retroperitoneale, ulcera gastrointestinale, emorragia gastrointestinale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: Reazioni allergiche della pelle, perdita di capelli

Patologie del sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Non comuni Crampi alle gambe

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede del sito di somministrazione

Non comuni: Affaticabilità

Rari: Edema periferico

Molto rari: Sindrome tipo Sindrome Neurolettica Maligna per interruzione brusca di PARLODEL

Pazienti trattati con dopamino agonisti, per il morbo di Parkinson incluso PARLODEL, specialmente ad alti dosaggi, hanno riportato la comparsa di vizio del gioco, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con riduzione o interruzione del trattamento. Queste segnalazioni sono state ricevute molto raramente con PARLODEL.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetti indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:

- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, come per esempio, un maggiore desiderio sessuale
- shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo

bromocriptina mesilato 2,87 mg, pari a 2,5 mg di bromocriptina base

Eccipienti:

Silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido maleico, sodio edetato (diidrato), amido di mais, lattosio.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Comprese per uso orale. Astuccio da 30 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

~~Oppure~~ reso disponibile da AIFA il 29/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Meda Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Colonia (Germania)

Revisione del foglio illustrativo:

Agenzia Italiana del Farmaco