

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Bromocriptina Dorom 2,5 mg compresse

bromocriptina mesilato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bromocriptina Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromocriptina Dorom
3. Come prendere Bromocriptina Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromocriptina Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Bromocriptina Dorom e a cosa serve

Bromocriptina Dorom contiene *bromocriptina*, una sostanza utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi del sistema endocrino (responsabile della produzione degli ormoni) e per contrastare i sintomi associati al Morbo di Parkinson.

In particolare, per il trattamento dei *disturbi del sistema endocrino*, questo medicinale viene utilizzato in caso di:

- fuoriuscita di latte al di fuori del periodo di allattamento (galattorrea) con o senza amenorrea (mancanza delle mestruazioni per almeno 3 cicli mestruali), senza causa apparente (sindrome di Argonz-del Castillo), causata da un tumore (sindrome di Forbes-Albright), causata da farmaci (ad esempio psicotropi o contraccettivi) o post parto (sindrome di Chiari-Frommel);
- amenorrea, senza galattorrea, dovuta ad un'alterata secrezione di un ormone chiamato *prolattina*;
- infertilità associata all'aumento dei livelli di prolattina;
- alterazioni del ciclo mestruale (sindrome premestruale o fase luteinica breve);
- alterata produzione di ormoni nell'uomo (ipogonadismo), quando causata da un'eccessiva produzione di prolattina;
- una rara sindrome causata da un'ipersecrezione dell'ormone della crescita (GH) durante l'età adulta (acromegalia), come supporto al trattamento chirurgico e/o radioterapico o come terapia indipendente.

mentre, per il trattamento del *Morbo di Parkinson* (idiopatico o arteriosclerotico), questo medicinale viene utilizzato:

- in pazienti che non rispondono più perfettamente alla terapia con levodopa o che presentano fenomeni di "on-off" (periodi di buona mobilità alternati a periodi di blocco motorio);
- come trattamento iniziale o di casi lievi, da sola o in combinazione con altri medicinali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromocriptina Dorom

### Non prenda Bromocriptina Dorom

- se è allergico al principio attivo, ad un altro alcaloide della segale cornuta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è, o pensa di poter essere, incinta e durante l'allattamento con latte materno;
- se ha la pressione alta;
- se ha avuto problemi di pressione sanguigna durante la gravidanza o dopo il parto, quali eclampsia, pre-eclampsia, pressione sanguigna elevata indotta dalla gravidanza, pressione sanguigna elevata dopo il parto;
- se ha, o ha avuto in passato, malattie cardiache, o altre malattie severe dei vasi sanguigni;
- se ha, o ha avuto in passato, problemi seri di salute mentale;
- se presenta un'alterazione della funzionalità del suo cuore (valvulopatia cardiaca) e deve sottoporsi ad un trattamento a lungo termine con bromocriptina;

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bromocriptina Dorom.

Se lei è una donna, prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà a visite ginecologiche semestrali o annuali e ad esami del sangue per valutare i livelli ormonali.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Bromocriptina Dorom se:

- soffre o ha sofferto di ulcera;
- soffre di problemi al fegato (perché il medico dovrà valutare il dosaggio più adatto al suo caso);
- è un paziente affetto dal Morbo di Parkinson e in passato ha sofferto di disturbi psicotici, alterazioni della funzionalità cardiaca, ulcera o emorragia gastrica.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- disturbi a livello gastrointestinale;
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva);
- dolore alla schiena e/o accumulo di liquidi a livello degli arti inferiori (edema) ed alterazioni della funzionalità renale, poiché potrebbero essere i sintomi di un rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale);
- disturbi alla vista, perché potrebbero essere i sintomi di un ingrandimento di un tumore chiamato adenoma. In questo caso il medico potrebbe decidere di modificare la dose del medicinale o, nei casi gravi, richiedere un intervento chirurgico urgente.

Inoltre, se dovesse sviluppare disturbi comportamentali nel controllo degli impulsi (inclusi dipendenza per il gioco d'azzardo, aumento ossessivo del desiderio e dei pensieri sessuali, shopping compulsivo o spendere esageratamente e disturbi dell'alimentazione come bulimia e impulso incontrollato ad alimentarsi), informi il medico.

Prima di iniziare il trattamento con bromocriptina avvisi qualcuno della sua famiglia o chi si prende cura di lei di informare il medico qualora dovesse accorgersi che lei sta sviluppando pulsioni, desideri, comportamenti insoliti o svolgendo attività che potrebbero danneggiare se stesso o gli altri.

Il medico in questi casi valuterà una riduzione della dose o la sospensione graduale fino all'interruzione del trattamento.

Se è in trattamento con bromocriptina perché i suoi livelli di prolattina nel sangue sono elevati, ed è desiderosa di concepire, deve prima escludere la presenza di un adenoma ipofisario (tumore benigno della ghiandola ipofisaria), perché in questo caso la gravidanza deve essere evitata. Esclusa questa condizione, il

trattamento con bromocriptina dovrà essere sospeso il più presto possibile dopo il concepimento; il medico le indicherà come effettuare un'analisi precoce di gravidanza.

Se lei è una paziente sterile in trattamento con bromocriptina per galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, tenga presente che la bromocriptina potrebbe eliminare la sterilità e renderla fertile. In questo caso, se non desidera una gravidanza, deve adottare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio preservativo o diaframma) o altri metodi non ormonali per evitare l'instaurarsi di una gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se ha appena partorito lei potrebbe essere a maggior rischio di andare incontro a determinate condizioni. Queste sono molto rare, ma possono includere pressione sanguigna elevata, attacco cardiaco, convulsioni, ictus o problemi mentali. Perciò, il medico avrà bisogno di controllare regolarmente la sua pressione del sangue nei primi giorni di trattamento (soprattutto nel caso avesse assunto o debba assumere farmaci che possono alterare la pressione sanguigna). Parli immediatamente con il medico qualora si verificassero episodi di pressione sanguigna elevata, dolore al torace, vertigini o mal di testa insolito e persistente (con o senza disturbi visivi).

L'uso di Bromocriptina Dorom non è raccomandato in pazienti con patologie benigne della mammella.

### **Bambini e adolescenti**

Bromocriptina Dorom non deve essere utilizzata per trattare un bambino o un adolescente sotto i 15 anni di età in quanto non sono state ancora stabilite la sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica.

### **Altri medicinali e Bromocriptina Dorom**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *antagonisti della dopamina*, come gli antipsicotici (per esempio fenotiazine, butirofenoni e tioxanteni), e *antiemetici* (per esempio metoclopramide e domperidone) poiché possono ridurre l'azione terapeutica esercitata dalla bromocriptina;
- *simpaticomimetici vasocostrittori o alcaloidi della segale cornuta* (per esempio ergometrina o metilergometrina) o farmaci che agiscono sulla pressione del sangue, poiché la contemporanea assunzione di uno di questi medicinali e bromocriptina potrebbe aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati (soprattutto nel periodo del puerperio dopo il parto);
- antibiotici della famiglia dei *macrolidi* (per esempio eritromicina e iosamicina) e *l'octreotide*, poiché possono aumentare i livelli di bromocriptina nel sangue;
- *griseofulvina* utilizzata per il trattamento di alcune infezioni micotiche, poiché la risposta al trattamento con bromocriptina può ridursi in caso di associazione con griseofulvina;
- *farmaci che interagiscono con l'enzima P3A4*, come antimicotici azolinici, inibitori della proteasi HIV.

Inoltre, nel periodo che segue il parto (puerperio) si sconsiglia l'uso della bromocriptina in concomitanza con medicinali appartenenti alla classe degli alcaloidi della segale cornuta. Il suo medico la aiuterà ad escludere gli eventuali farmaci da non assumere.

### **Bromocriptina Dorom con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza o se sospetta di essere incinta.

### Allattamento

Bromocriptina Dorom non deve essere usato durante l'allattamento.

### Fertilità

Nella galattorrea associata con amenorrea e/o mancanza di ovulazione, Bromocriptina Dorom può essere usata per ristabilire il normale ciclo mestruale e quindi per favorire la fertilità.

Tenga presente che se lei è sterile ed è in terapia con questo medicinale per il trattamento di galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, potrebbe diventare fertile (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"). Se non desiderasse concepire, deve utilizzare un adeguato metodo contraccettivo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Bromocriptina Dorom può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

È infatti possibile, soprattutto all'inizio della terapia, che compaia un forte abbassamento della pressione che si manifesta con sintomi come nausea, vertigini o confusione. Inoltre, se durante il trattamento con questo medicinale dovesse manifestare episodi di sonnolenza o attacchi di sonno improvviso, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari, almeno fino a quando questi sintomi non si siano risolti.

Il medico, in questi casi, potrebbe valutare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con bromocriptina.

**Bromocriptina Dorom contiene lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Bromocriptina Dorom**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere sempre prese al momento dei pasti.

Per tutte le indicazioni è importante che assuma la dose, aumentandola lentamente, come le ha prescritto il medico, dal momento che l'effetto ottimale della terapia, con il minimo degli effetti collaterali, si ottiene di norma prendendo il medicinale gradualmente.

### *Trattamento dell'ipogonadismo maschile*

La dose iniziale raccomandata è di ½ compressa da assumere 3 volte al giorno. Deve poi essere gradualmente aumentata, secondo indicazione del medico, fino a raggiungere la dose di 1 compressa 3 volte al giorno per 2 - 3 mesi.

### *Trattamento della galattorrea, amenorrea prolattino dipendente e dell'infertilità iperprolattinamica*

La dose raccomandata è di ½ compressa da assumere 3 volte al giorno. Il medico potrebbe aumentare gradualmente la dose a 1 compressa da assumere 2 - 3 volte al giorno in funzione della sua condizione clinica.

Il trattamento deve proseguire fino alla scomparsa della produzione di latte in caso di galattorrea e, se presenta anche amenorrea, deve continuare fino a quando il ciclo mestruale non sia tornato alla normalità. Se necessario, la terapia potrebbe proseguire per diversi mesi, anche se il ciclo mestruale si è stabilizzato, per evitare l'instaurarsi di ricadute. Segua sempre le indicazioni del medico.

### *Trattamento delle disfunzioni del ciclo mestruale*

- **Sindrome pre-mestruale:** la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa da assumere 1 volta al giorno a partire dal 14° giorno del ciclo. Deve poi essere gradualmente aumentata, secondo indicazione del medico, fino a raggiungere la dose di 1 compressa da assumere 2 volte al giorno fino alla comparsa del flusso mestruale.

- **Fase luteinica breve:** la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa da assumere 3 volte al giorno. Deve poi essere gradualmente aumentata, secondo indicazione del medico, fino a raggiungere la dose di 1 compressa da assumere 2 volte al giorno fino al ripristino di una fase luteinica normale.

#### *Trattamento dell'acromegalia*

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa da assumere 1 volta al giorno. Deve poi essere gradualmente aumentata, in 1 - 2 settimane, secondo indicazione del medico, fino a raggiungere l'assunzione di 4 - 8 compresse da suddividere in 4 somministrazioni giornaliere.

#### *Trattamento del 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 la bromocriptina è data da sola, è abitualmente superiore. La dose massima giornaliera è di circa 30 mg al giorno.

Se la bromocriptina viene usata in associazione con levodopa o altri farmaci inibitori della dopa-decarbossilasi, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg da assumere 2 volte al giorno per 1 settimana. L'aumento del dosaggio deve essere estremamente regolare e graduale e nella fase iniziale del trattamento il medico le prescriverà incrementi della dose non superiori a 5 mg ogni 2 - 3 giorni. Il medico potrebbe poi valutare un'ulteriore aumento del dosaggio, in base alla sua risposta clinica e alla sua tolleranza al trattamento, con un incremento non superiore ai 10 mg per volta. Parallelamente il medico ridurrà gradualmente la dose di levodopa che deve assumere, arrivando per alcuni pazienti anche a sospenderla del tutto.

Segua sempre le indicazioni del medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Bromocriptina Dorom non deve essere utilizzata per trattare un bambino o un adolescentesotto i 15 anni di età.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### **Se prende più Bromocriptina Dorom di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi includono, ad esempio, nausea, vomito, capogiri, calo della pressione sanguigna (ipotensione), calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione posturale), aumento del battito del cuore (tachicardia), stato di torpore, sonnolenza, predisposizione al sonno continuo (letargia) e allucinazioni.

#### **Se dimentica di prendere Bromocriptina Dorom**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Bromocriptina Dorom**

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- disturbi a livello gastrointestinale;
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca, poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva);
- dolore alla schiena, accumulo di liquidi a livello degli arti inferiori (edema), poiché potrebbero essere i sintomi di un rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale).

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- mal di testa;
- vertigini;
- nausea;
- vomito;
- stitichezza.

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- stato confusionale;
- iperattività psicomotoria;
- allucinazioni;
- alterazione involontaria del movimento (discinesia);
- diminuzione della prontezza fisica e mentale (torpore);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (crampi alle gambe);
- naso chiuso.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- riduzione della pressione (ipotensione);
- ipotensione ortostatica (forte calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi, molto raramente fino a sincope );
- pallore reversibile delle dita delle mani e dei piedi determinati dal freddo (soprattutto in pazienti con precedente fenomeno di Raynaud);
- bocca secca;
- reazione allergica della pelle;
- perdita dei capelli;
- senso di affaticamento.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- problemi mentali (disturbi psicotici);
- insonnia;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia);
- sonnolenza;
- problemi al rivestimento del cuore chiamato pericardio (versamento pericardico o pericardite costrittiva);
- alterazione nella frequenza del battito cardiaco (tachicardia, bradicardia, aritmia);
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale);
- diarrea;
- dolore addominale;
- una malattia rara caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale);
- lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrointestinale);
- problemi agli occhi (disturbo visivo, visione offuscata);
- problemi all'udito (tinnito);

- problemi polmonari (versamento della pleura, fibrosi della pleura, pleurite, fibrosi polmonare);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- accumulo di liquidi nelle braccia o nelle gambe (edema periferico).

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- aumento dell'impulso sessuale (libido aumentata, ipersessualità);
- desiderio irrefrenabile a giocare d'azzardo;
- eccessiva sonnolenza diurna;
- episodi di sonno improvviso;
- alterazioni della funzionalità del cuore (valvulopatia cardiaca, incluso reflusso, versamenti pleurici e pericardici);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problema neurologico chiamato Sindrome Neurolettica Maligna (nel caso in cui si sospenda bruscamente il trattamento con bromocriptina).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- capogiri;
- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per se stessi, che possono comprendere: shopping compulsivo o spendere esageratamente e anche disturbi dell'alimentazione come il desiderio di mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la fame (bulimia) o mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo (impulso incontrollato ad alimentarsi).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Bromocriptina Dorom**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Bromocriptina Dorom**

- Il principio attivo è la bromocriptina. Una compressa contiene 2,87 mg di bromocriptina mesilato (pari a 2,5 mg di bromocriptina base).

- Gli altri componenti sono: lattosioanidro, amido di mais, povidone, acido maleico, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

**Descrizione dell'aspetto di Bromocriptina Dorom e contenuto della confezione**

Bromocriptina Dorom si presenta in una scatola di cartone contenente 30 compresse in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

*Produttore*

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi, Rozzano - Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco