Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Parlodel 2,5 mg, tabletten

bromocriptinemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Parlodel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Parlodel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Er zijn voor dit middel twee soorten toepassingen. Naast toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed, kan dit middel ook worden gebruikt bij de ziekte van Parkinson.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die bepaalde hormoonfuncties kan beïnvloeden. De voornaamste eigenschap van dit middel is dat het de afgifte van prolactine in het lichaam remt. Dit hormoon stimuleert de borsten tot melkproductie. Het is altijd aanwezig bij zowel mannen als vrouwen, maar wordt alleen tijdens de zwangerschap en de zoogperiode in grote hoeveelheden aangemaakt.

Wanneer er bij de vrouw teveel prolactine in het lichaam wordt gemaakt, ontstaat er ook buiten de normale periode van borstvoeding een melkafscheiding. Deze melkafscheiding is ongewenst. Vaak gaat dit samen met een verstoring van de eisprong (ovulatie) en de maandelijkse ongesteldheid (menstruatie).

Wanneer er bij de man teveel prolactine in het lichaam wordt gemaakt, leidt dit tot onvoldoende werking van de geslachtsklieren (hypogonadisme), met als gevolg onvruchtbaarheid (infertiliteit), verminderde zin is seks/vrijen (libidoverlies) en impotentie.

Een teveel aan prolactine in het lichaam kan worden veroorzaakt door gezwellen die prolactine produceren (prolactinomen).

Dit middel kan tevens een teveel aan groeihormoon in het lichaam verminderen. Dit gebeurt alleen bij mensen die te veel van dit groeibevorderend hormoon maken. De ziekte die deze mensen hebben, heet acromegalie.

Behalve dat dit middel bepaalde hormoonfuncties beïnvloedt, is het ook een geneesmiddel tegen verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Dit middel kan alléén worden gegeven, maar kan ook worden gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson. Soms versterken beide geneesmiddelen elkaar in zo´n combinatie, waardoor de dosering van beide omlaag kan.

Toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een ontregeling van de maandelijkse ongesteldheid (menstruatie) en/of een ongewenste melkafscheiding buiten de periode van borstvoeding, wanneer deze door een teveel aan prolactine in het lichaam worden veroorzaakt.

Parlodel 2,5 mg kan worden voorgeschreven om de melkproductie uitsluitend om medische redenen te stoppen, en wanneer u en uw arts hebben besloten dat dat nodig is.

Bromocriptine mag niet routinematig worden gebruikt om de melkproductie te stoppen. Het mag ook niet worden gebruikt om pijnlijke stuwing na de geboorte van een kind te verlichten, wanneer dit ook kan worden behandeld door niet-medische middelen (zoals stevige borstondersteuning, ijsapplicatie) en/of een pijnstiller.

Dit middel kan tevens worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van onvruchtbaarheid bij de man. Verder wordt dit middel voorgeschreven om gezwellen die prolactine maken (prolactinomen), te behandelen. Ook de klachten die bij deze gezwellen voor kunnen komen kunnen met dit middel worden behandeld.

Dit middel kan soms worden toegepast bij acromegalie, een ziekte die wordt veroorzaakt door een teveel aan groeihormoon.

Toepassing bij de ziekte van Parkinson
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen van de ziekte van Parkinson.

Dit middel wordt gebruikt als de behandeling met een ander geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson (levodopa) niet voldoende meer werkt of teveel bijwerkingen veroorzaakt.

Dit middel kan niet worden gebruikt als u door het gebruik van geneesmiddelen voor bepaalde geestesziekten (de zogenaamde antipsychotica) bijwerkingen heeft gekregen die lijken op de verschijnselen van de ziekte van Parkinson.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u overgevoelig bent voor middelen die op dit middel lijken, de zogenaamde ergotalkaloïden. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes of bultjes op de huid, jeuk of koorts.
- U heeft een hartaandoening of een andere ernstige aandoening van de bloedvaten of u heeft deze gehad.
- Vertel het uw arts wanneer u of uw familie
  om gedrag te vertonen dat niet bij u past
  weerstaan om dingen te doen die uzelf o
  een stoornis in de impulsbeheersing gen
  eten of geld uitgeven, een abnormaal gro
  of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw a

Toepassingen waarbij bepaalde hormoonfun
- Wanneer u net bevallen bent, loopt u me
  maar zijn onder meer hoge bloeddruk, ha
  problemen. Daarom moet uw arts regelm
  de behandeling. Informeer uw arts direct
  of ongewoon ernstige of continue hoofdp
- Wanneer u kort geleden behandeld bent
  of met bepaalde middelen die ergotalkal
  hij u Parlodel voorschrijft, in het bijzonder
- Als dit middel wordt voorgeschreven ter b
  dat daardoor een tot dan bestaande onvr
  en waarvoor wordt dit middel gebruikt?” e
  dan moet u een betrouwbare methode va
- Wanneer u langdurig met dit middel word
  gedurende 2 maanden de behandeling te
  te gebruiken. Als dit middel wordt voorge
  (prolactinomen), is het belangrijk dat uw a
  Uw arts kan een oogonderzoek bij u uit w

Toepassing bij de ziekte van Parkinson
- Wanneer u maagdarmklachten krijgt dien
  Algemeen), aangezien voor de behandeli
  van dit middel nodig zijn dan bij andere to
- Wanneer u klachten heeft zoals stijve spi
  minder bewustzijn nadat de behandeling
  neem dan contact op met uw arts. Het ka
- Wanneer u klachten heeft zoals depressi
  vermoeidheid, zweten of pijn, nadat de be
  neem dan contact op met uw arts. Het ka

Kinderen en jongeren (7-17 jaar)
De veiligheid en effectiviteit van dit middel is
voor de toepassing bij een teveel aan prolac
die prolactine produceren (prolactinomen) of
vermindert moet worden (acromegalie). Voo
beschikbaar. Bij deze patiënten zijn geen ve
hogere gevoeligheid kan niet uitgesloten wo

Ouderen
Er zijn onvoldoende gegevens om te bepale
Een hogere gevoeligheid bij ouderen is niet
voorzichtig te gebeuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Parlodel nog andere genee
de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst
of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmidd

Licht uw arts of apotheker in als u de volgen
- bepaalde groep middelen ter voorkoming
  (antibiotica, zoals erytromycine en josam
- bepaalde groep middelen tegen schimme
- een middel dat de productie van het groe
- middelen (antipsychotica) tegen psycho
- bepaalde middelen tegen maagklachten,
  (metoclopramide en domperidon).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtba
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wil
Neem dan contact op met uw arts of apothe

Dit middel mag alleen gebruikt worden tijden

Dit middel kan een tot dan bestaande onvru
dan moet u een betrouwbare methode van a
Omdat dit middel de melkproductie onderdru
kunnen geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machin
Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij
de eerste paar dagen van de behandeling m
Dit uit zich bijvoorbeeld in duizeligheid en ve
aan het verkeer, het bedienen van machines
stoppen.
Dit middel kan slaperigheid (extreme sufheid
meer heeft van deze terugkerende slaapaan
uitoefenen, waarbij u door een verminderde
zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld het b

Toepassing bij de ziekte van Parkinson
Gedurende de eerste week wordt de behandeling meestal gestart met een halve tablet van 2,5 mg éénmaal daags, bij voorkeur 's avonds. Daarna wordt de dosis iedere week langzaam verhoogd tot een voor u geschikte dosering is bereikt. Meestal wordt dit binnen 6 tot 8 weken bereikt.
De gebruikelijke dosering is 10 tot 30 mg per dag, verdeeld over meerdere doses per dag. Dit geldt zowel wanneer dit middel alléén als in combinatie met andere antiparkinsonmiddelen wordt voorgeschreven.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

Duur van de behandeling
Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel capsules/tabletten werden ingenomen en van welke sterkte.
Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Als geen arts onmiddellijk bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt braken door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Eén of meer bijwerkingen, die in ernstige mate kunnen optreden bij het gebruik van teveel dit middel zijn misselijkheid, braken, duizeligheid, zweten, sufheid, slaperigheid, slaapzucht (lethargie), verwijding van de pupillen (mydriasis), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlaagde bloeddruk (hypotensie), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en/of versnelde hartslag (tachycardie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wordt per ongeluk een tablet of capsule vergeten, en het duurt nog minstens 4 uur voordat u de volgende tablet of capsule in moet nemen, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende capsule of tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende capsule of tablet, moet u de vergeten capsule of tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende capsule of tablet op het gebruikelijke tijdstip.
Als u meerdere tabletten of capsules vergeten bent, overleg dan eerst met uw arts, voordat u verder gaat met de behandeling. Het is mogelijk dat de dosering dan weer opnieuw langzaam opgebouwd moet worden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit middel.
De dosering moet geleidelijk worden verlaagd en stopgezet. Het snel verlagen of stoppen van dit middel kan een zeldzame reactie genaamd maligne neurolepticasyndroom veroorzaken (waarbij u last kunt krijgen van stijve spieren, het gevoel te moeten bewegen, koorts, zweten, kwijlen en minder bewustzijn). Ook kan het snel verlagen of stoppen van dit middel ontwenningsverschijnselen veroorzaken (zoals depressie, nergens zin in hebben en minder emoties, angst, vermoeidheid, zweten of pijn).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?
Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u last krijgt van één van deze verschijnselen moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.
- hartklepaandoeningen en verwante aandoeningen bijv. ontsteking (pericarditis) of lekken van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie). De vroege symptomen kunnen één of meer van de volgende verschijnselen zijn: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, borst- of rugpijn en gezwollen benen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Hoofdpijn; sufheid; duizeligheid, verstopte neus, misselijkheid; verstopping (obstipatie); braken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Verwardheid; zenuwachtig gedrag; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), verlaagde bloeddruk (hypotensie) waaronder ook als gevolg van snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), droge mond, allergische huidreacties; haaruitval, beenkrampen, vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Psychische stoornissen; slapeloosheid, slaperigheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), oorsuizen (tinnitus), stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien, versnelde hartslag (tachycardie); vertraagde hartslag (bradycardie); stoornis in het hartritme (aritmie), vorming van vloeistof in de borstvliesholte (pleurale effusie); toename van bindweefsel in de borst- en longvliezen (pleurale en pulmonaire fibrose); borstvliesontsteking (pleuritis); kortademigheid (dyspnoe), diarree; buikpijn; toename van bindweefsel in de ruimte achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose); maagdarmbloedingen; maagzweren, lokale vochtophoping (oedeem).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Uitzonderlijke slaperigheid overdag; periodes van plotselinge slaapaanvallen, dood gevoel in vingers of tenen (bij langdurige behandelingen met dit middel, vooral als u hiervoor al aanleg heeft), ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica syndroom) bij abrupt staken van de behandeling met dit middel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houd

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking te
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. (

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uite
na EXP. Daar staat een maand en een jaar. D

Gebruik Parlodel tabletten niet als u merkt d

Gebruik Parlodel niet als de verpakking besc
(RVG 112556//08202)

Spoel geneesmiddelen niet door de gootstee
Vraag uw apotheker wat u met geneesmidde
Ze worden dan op een verantwoorde manier

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OV
Wat bevat Parlodel
- De werkzame stof in dit middel is bromoc
  1 tablet Parlodel 2,5 mg bevat een hoeve
  met 2,5 mg bromocriptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn
  Tabletten 2,5 mg: siliciumdioxide (colloïda
  magnesiumstearaat (E470b), maleïnezuu

Hoe ziet Parlodel eruit en hoeveel zit er in
Tabletten
Parlodel 2,5 mg, tabletten: witte, ronde table

Een blisterverpakking bevat 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de
Vergunninghouder/ ompakkker:
Medcor Pharmaceutical B.V.
Artemisweg 232
8239DE
Lelystad

Fabrikant
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Duitsland
(RVG 129410//08202

Meda Manufacturing
Neurather Ring 1
D-51063 Keulen
Duitsland
(RVG 129410//08202)

Madaus GmbH
51101 Keulen
Duitsland
(RVG 112556//08202)

Ingeschreven in het register onder:
Parlodel 2,5 mg, tabletten
RVG 129410//08202 L.v.h.: Portuga
RVG 112556//08202 L.v.h.: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd