

Folheto informativo: Informação para o doente

Parlodel 2,5 mg comprimidos
Parlodel 5 mg cápsulas
Parlodel 10 mg cápsulas
bromocriptina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Parlodel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Parlodel
3. Como tomar Parlodel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Parlodel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Parlodel e para que é utilizado

O Parlodel inibe a secreção de uma hormona da hipófise anterior, a prolactina, sem afetar os níveis normais de outras hormonas hipofisárias.

No entanto, também podem ocorrer níveis anormalmente elevados de prolactina, quer em mulheres que não tenham passado por um parto, quer em homens. Nestas situações, que apresentam manifestações físicas desagradáveis, tais como produção indesejável de leite, infertilidade, impotência e outras, por razões médicas, também há necessidade de se inibir a secreção da prolactina. Por vezes, o aumento de prolactina é provocado por um prolactinoma, um tipo de tumor da hipófise, situação para a qual o Parlodel também se encontra indicado.

O Parlodel não é recomendado para a prevenção de rotina ou supressão do edema puerperal da mama que pode ser adequadamente tratado com analgésicos simples e suporte dos seios.

O Parlodel também reduz os níveis anormalmente elevados da hormona do crescimento, em doentes com acromegalia, uma doença rara que se manifesta por um aumento do tamanho dos ossos, especialmente da face, dos pés e das mãos.

O Parlodel é eficaz na doença de Parkinson. Esta doença caracteriza-se por uma deficiência a nível cerebral de uma substância que é a dopamina. O Parlodel tem uma ação no organismo semelhante à dopamina, melhorando o tremor e outros sintomas desagradáveis da doença. O Parlodel pode ser administrado sozinho ou associado com outros medicamentos antiparkinsonícos. A combinação com a levodopa permite a redução da dose desta última.

O Parlodel é utilizado nas seguintes situações:

Perturbações do ciclo menstrual, infertilidade feminina

Situações de hiperprolactinemia ou normoprolactinemia aparente relacionadas com a prolactina:

- amenorreia com ou sem galactorreia (ausência de menstruação com ou sem produção de leite)
- oligomenorreia (menstruações menos frequentes)
- fase lútea deficiente
- perturbações hiperprolactinémicas induzidas por fármacos (p. ex., certos psicotrópicos ou agentes anti-hipertensivos podem provocar a produção de leite ou diminuir a frequência de menstruações)

Infertilidade feminina independente da prolactina

- síndrome do ovário poliquístico
- ciclos anovulatórios (como suplemento de antiestrogéneos, p. ex. clomifeno)

Hiperprolactinemia no homem

- Hipogonadismo relacionado com a prolactina (diminuição do número de espermatozoides, perda do apetite sexual, impotência)

Prolactinomas

- Tratamento de manutenção de micro ou macroadenomas hipofisários secretores de prolactina
- Antes da cirurgia para reduzir o tamanho de um tumor e para facilitar a sua remoção
- Depois da cirurgia se o nível de prolactina ainda for elevado

Acromegalia

Como complemento ou, em casos especiais, como alternativa à cirurgia ou radioterapia.

Doença de Parkinson

Todos os graus da doença de Parkinson idiopática e pós-encefálica, quer em monoterapia ou em associação com outros fármacos antiparkinsonícos.

Apenas para a dosagem de 2,5 mg:

- Parar a produção de leite materno apenas por razões médicas, e quando você e o seu médico decidirem que é necessário.

A bromocriptina não deve ser utilizada por rotina para parar a produção de leite materno. Também não deve ser utilizada para aliviar os sintomas de engorgitamento mamário doloroso após o parto, se esta situação puder ser tratada de forma adequada com os meios não-médicos (tais como, suporte firme da mama, aplicação de gelo) e/ou um analgésico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Parlodel

Não tome Parlodel:

- se tem alergia à bromocriptina, a outros alcaloides da cravagem do centeio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tensão arterial alta.
- se já teve problemas de tensão arterial durante a gravidez ou após o parto, tais como eclâmpsia, pré-eclâmpsia, hipertensão induzida pela gravidez, hipertensão arterial após o parto.
- se tem, ou já teve, doença cardíaca ou outra doença grave dos vasos sanguíneos.
- se tem, ou já teve, problemas graves de saúde mental.
- se vier a ser tratado com Parlodel durante um tempo prolongado e tem ou teve reações fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afetado o seu coração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Parlodel.

Crianças e adolescentes (7 a 17 anos)

A segurança e eficácia da bromocriptina em doentes pediátricos só foi estabelecida para as indicações de prolactinomas e acromegalia em doentes com idade igual ou superior a 7 anos. Existem apenas dados isolados para a utilização da bromocriptina em doentes pediátricos com menos de 7 anos.

Embora não se tenham observado alterações no perfil de reações adversas em doentes pediátricos a tomar Parlodel, não se pode excluir completamente uma maior sensibilidade nalguns indivíduos mais jovens. O seu médico fará um acompanhamento cuidadoso se o tratamento com Parlodel se destinar a uma criança ou adolescente.

Gerais

Foram relatados alguns casos de hemorragia gastrointestinal e úlcera gástrica. Se tal ocorrer, o Parlodel deve ser retirado.

Se tem úlcera péptica ativa ou antecedentes, deve falar com o seu médico, pois tem de ser cuidadosamente monitorizado ao receber o tratamento com Parlodel.

Durante o tratamento com Parlodel, tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que, principalmente durante os primeiros dias de tratamento, podem, por vezes, ocorrer baixas da tensão arterial. Também caso já tenha sentido sonolência ou tenha ocorrido um episódio de adormecimento súbito, deve evitar conduzir e utilizar máquinas e deverá contactar o seu médico.

Foram observadas ocasionalmente nos doentes tratados com Parlodel, particularmente em tratamentos prolongados e com alta dose, efusões da pleura e do pericárdio, bem como fibrose pleural e pulmonar e pericardite constritiva. Doentes com alterações pleuropulmonares inexplicáveis devem ser examinados cuidadosamente e a interrupção do tratamento com Parlodel deve ser considerada.

Nalguns doentes a tomar Parlodel, particularmente em tratamento prolongado e com doses elevadas, foi observada fibrose retroperitoneal. Para assegurar o reconhecimento de fibrose retroperitoneal numa fase precoce reversível, recomenda-se que as suas manifestações (ex.: dor nas costas, edema dos membros inferiores, compromisso da função renal) devem ser imediatamente comunicadas ao seu médico. O tratamento com Parlodel deve ser interrompido no caso de serem diagnosticadas ou suspeitas alterações fibróticas no retroperitoneu.

Se acabou de dar à luz pode estar mais em risco de sofrer certas condições. Estas são muito raras, mas podem incluir tensão arterial alta, ataque cardíaco, convulsões, acidente vascular cerebral ou problemas mentais. Portanto, o seu médico terá que verificar a sua tensão arterial regularmente, durante os primeiros dias de tratamento. Fale imediatamente com o seu médico se tiver tensão arterial alta, dor no peito ou dor de cabeça involuntariamente grave ou persistente (com ou sem problemas de visão).

É necessária atenção particular caso tenha sido tratada recentemente ou faça tratamento simultâneo com medicamentos que possam alterar a tensão arterial, por ex., simpaticomiméticos ou alcaloides da cravagem do centeio, incluindo a ergometrina ou a metilergometrina.

Utilização em doentes com adenomas secretores da prolactina

Uma vez que os doentes com macroadenomas da hipófise podem apresentar hipofunção hipofisária devido à compressão ou destruição do tecido hipofisário, o seu médico fará uma avaliação completa das funções hipofisárias e instituirá um tratamento de substituição apropriado antes da administração de Parlodel. Em doentes com insuficiência adrenal secundária é essencial a substituição com corticosteroides.

Se sofre de macroadenomas hipofisários, a evolução da dimensão do tumor deve ser cuidadosamente monitorizada pelo seu médico e, se surgirem evidências de expansão do tumor, ele pode decidir por uma cirurgia. Se sofrer de adenoma e ficar grávida após a administração de Parlodel, é obrigatória uma observação médica cuidadosa. Os adenomas secretores de prolactina podem expandir-se durante a gravidez. Nestes casos, o tratamento com Parlodel resulta frequentemente numa redução da dimensão do tumor e numa rápida melhoria dos defeitos do campo visual. Em situações graves, a compressão do nervo ótico ou de outros nervos cranianos pode requerer cirurgia hipofisária de emergência.

Nalguns doentes com adenomas secretores de prolactina tratados com Parlodel foi observada rinorreia de fluido cerebrospinal. Os dados disponíveis sugerem que tal pode resultar da regressão de tumores invasivos.

Caso tenha ou tenha tido reações fibróticas (tecido cicatricial) afetando o coração, os pulmões ou o abdómen, fale com o seu médico.

Caso seja tratado com Parlodel durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar o tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições. Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultrassons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reações fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo ecocardiograma. Caso ocorram reações fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.

Têm sido notificados casos de jogo patológico (vício em jogar), aumento da libido (desejo sexual) e hipersexualidade em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos para a doença de Parkinson, nomeadamente Parlodel.

Idosos

Embora não se tenham observado alterações no perfil de reações adversas em doentes idosos a tomar Parlodel, não se pode excluir completamente uma maior sensibilidade nalguns indivíduos idosos. Se este for o seu caso, o seu médico irá ter um cuidado acrescido na dose a prescrever-lhe. Em geral, irá começar com uma dose mais baixa, tendo em conta a maior frequência de diminuição da função do fígado, rim ou coração e a doença concomitante ou outro tratamento que esteja a fazer.

Outros medicamentos e Parlodel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- está a tomar antibióticos macrólidos, tais como, eritromicina ou josamicina, usados para tratar infeções;
- está a tomar octreótido (um medicamento para tratar perturbações de crescimento – acromegalia);
- está a tomar inibidores da protease, tais como, ritonavir, nelfinavir, indinavir e delavirdina, usados no tratamento da SIDA/VIH;
- está a tomar medicamentos para tratar infeções fúngicas, tais como, cetoconazol e itraconazol;
- está a tomar medicamentos designados por antagonistas da dopamina (como fenotiazinas, butifenonas, tioxanteno, metoclopramida e domperidona) pois podem reduzir o efeito de Parlodel.

Embora não haja relação evidente de uma interação entre o Parlodel e medicamentos que possam alterar a tensão arterial, por ex., simpaticomiméticos ou alcaloides da cravagem do centeio, incluindo a ergometrina ou a metilergometrina, a sua administração simultânea no puerpério não é recomendada.

Parlodel com alimentos, bebidas e álcool

O álcool pode reduzir a tolerância ao Parlodel. Parlodel deve ser tomado sempre com as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança do tratamento com Parlodel durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Por isso, o tratamento com Parlodel deve ser interrompido quando a gravidez é confirmada, a não ser que existam razões médicas para continuar o tratamento.

Amamentação

Se estiver a tomar Parlodel não poderá amamentar, uma vez que o Parlodel inibe a produção de leite.

Fertilidade

A fertilidade pode ser restaurada com o tratamento com Parlodel. Se está em idade fértil e não deseja engravidar, deve utilizar um método de contraceção.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que, principalmente durante os primeiros dias de tratamento, podem, por vezes, ocorrer descidas da tensão arterial que reduzem a vigilância, deve haver um especial cuidado ao conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Parlodel pode causar sonolência e, muito raramente, sonolência excessiva e episódios de adormecimento súbito. Deve evitar conduzir ou realizar outras atividades que possam comprometer a sua vida ou a de outros (utilização de máquinas, por exemplo) até que episódios recorrentes de sonolência sejam resolvidos.

Parlodel comprimidos contém sódio e lactose.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Parlodel cápsulas contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Parlodel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia do Parlodel depende da afeção que se pretende tratar:

Perturbações do ciclo menstrual, infertilidade feminina

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia; se isso for insuficiente, aumentar gradualmente para 1 comprimido 2 ou 3 vezes por dia. Continuar o tratamento até o ciclo menstrual ter normalizado e/ou ser restabelecida a ovulação. Se necessário, o tratamento pode ser continuado durante vários ciclos para evitar recaídas.

Hiperprolactinemia no homem

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando progressivamente até 2 a 4 comprimidos por dia.

Prolactinomas

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando gradualmente até vários comprimidos ou cápsulas por dia para manter uma adequada supressão da prolactina plasmática.

A dose diária máxima não deve exceder os 30 mg.

Acromegalia

Inicialmente 1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando progressivamente até 4 a 8 comprimidos por dia, dependendo da resposta clínica e dos efeitos indesejáveis.

Inibição da lactação por razões médicas

No primeiro dia, 1,25 mg (1/2 comprimido) tomado com as refeições de manhã e à noite, seguido por um comprimido duas vezes por dia durante 14 dias. Para evitar a subida do leite, o tratamento deve ser instituído poucas horas após o parto ou o aborto, mas não antes de os sinais vitais terem estabilizado. Por vezes ocorre uma ligeira secreção láctea 2 ou 3 dias após o tratamento ter terminado. Esta situação pode ser resolvida restabelecendo o tratamento na mesma dosagem por mais uma semana.

Doença de Parkinson

Para assegurar uma boa tolerância, o tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa de 1,25 mg (1/2 comprimido) por dia, administrado de preferência à noite, durante a primeira semana. Para que se consiga uma dose mínima eficaz para cada doente a adaptação posológica ao Parlodel deverá ser lenta. A dosagem diária deve ser aumentada gradualmente, 1,25 mg por dia em cada semana e administrada dividida em 2 a 3 doses. Ao fim de 6 a 8 semanas, é obtida uma resposta terapêutica adequada; caso contrário, a dose diária pode ser novamente aumentada em 2,5 mg por dia em cada semana. Se ocorrerem efeitos indesejáveis durante a fase de adaptação posológica, a dose diária deverá ser reduzida e mantida no nível mais baixo durante, pelo menos, uma semana. Se as reações adversas desaparecerem, a dose pode ser novamente aumentada. Em doentes sujeitos a terapêutica com levodopa que apresentem perturbações motoras, sugere-se que a dosagem de levodopa seja reduzida antes do início do tratamento com Parlodel. Quando tiver sido obtida uma resposta satisfatória ao Parlodel, pode ser feita uma nova redução gradual na dosagem de levodopa. Em alguns casos, a levodopa pode ser retirada completamente. O intervalo terapêutico habitual, quer em monoterapia, quer em terapia associada é de 10 - 30 mg de bromocriptina por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes (7 a 17 anos)

Prolactinomas: População pediátrica com mais de 7 anos: 1,25 mg (1/2 comprimido) 2 ou 3 vezes ao dia, aumentando gradualmente para vários comprimidos ou cápsulas por dia, conforme necessário para manter a prolactina plasmática adequadamente suprimida. Dose máxima diária recomendada em crianças dos 7 aos 12 anos é de 5 mg. Dose máxima diária recomendada em adolescentes (13 – 17 anos) é de 20 mg.

Acromegalia: População pediátrica com mais de 7 anos: 1,25mg (1/2 comprimido) 2 ou 3 vezes ao dia, aumentando gradualmente para vários comprimidos ou cápsulas por dia, dependendo da resposta clínica e efeitos adversos. Dose máxima diária recomendada em adolescentes (13 – 17 anos) é de 20 mg.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com Parlodel é variável e irá depender do tipo de doença em causa.

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Parlodel.

Se tomar mais Parlodel do que deveria

Todos os doentes que tomaram uma sobredosagem de Parlodel isoladamente sobreviveram; a dose máxima em toma única até agora ingerida foi de 325 mg.

Os sintomas observados foram náuseas, vômitos, tonturas, hipotensão (tensão arterial baixa), hipotensão postural (queda brusca da tensão arterial ao levantar-se repentinamente), taquicardia (frequência cardíaca aumentada), sonolência, letargia (entorpecimento) e alucinações.

Se acidentalmente tomar uma quantidade muito grande de Parlodel, contacte imediatamente o seu médico e dirija-se ao hospital mais próximo. O tratamento é sintomático e deve ser efetuado em meio hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Parlodel

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

No caso de se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que se lembre junto com algum alimento, exceto se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Parlodel

Não pare de tomar Parlodel sem o conselho do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos podem ser graves:

- Azia, dor de estômago recorrente ou fezes negras
- Episódios de adormecimento súbito
- Falta de ar inexplicada ou dificuldade em respirar
- Dor no peito grave
- Dores lombares, câibras nas pernas e dor ao urinar
- Dores de cabeça graves, progressivas ou persistentes e/ou problemas de visão (tais como visão turva)
- Sintomas como edema muscular, agitação, febre muito alta, batimento cardíaco acelerado e flutuações extremas da tensão arterial.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 mas mais de 1 em cada 100): dores de cabeça, vertigens, tonturas, congestão nasal, náuseas, prisão de ventre e vômitos.

Pouco frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 100 mas mais do que 1 pessoa em cada 1.000): reações cutâneas alérgicas, queda de cabelo, confusão, agitação psicomotora, alucinações (ver, ouvir, cheirar ou sentir coisas que não existem), secura da boca, discinesia (dificuldade em executar movimentos voluntários), fadiga, baixa da tensão arterial especialmente quando está de pé, o que pode ocasionalmente levar a desmaios, câibras nas pernas.

Raros (afeta menos de 1 pessoa em cada 1.000): diarreia, dor no estômago/abdômen, inchaço dos braços ou pernas, batimento cardíaco acelerado ou lento, batimento cardíaco irregular, falta de ar ou dificuldade em respirar, perturbações psicóticas/psíquicas, perturbações do sono (insônia), sonolência, tremores das mãos ou dos pés (parestesias), perturbações visuais, visão turva, zumbidos nos ouvidos.

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000): sonolência diurna excessiva, adormecimento súbito, palidez dos dedos das mãos e pés quando expostos ao frio, aumento da libido (desejo sexual), hipersexualidade, jogo patológico (vício do jogo), compras compulsivas, abuso da comida, comer compulsivamente.

Válvulas cardíacas e alterações relacionadas, ex.: inflamação (pericardite) ou perda de fluído no pericárdio (derrame pericárdico). Os primeiros sintomas podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, respiração encurtada, dor no peito e nas costas e pernas inchadas. Se sentir algum destes sintomas deve contactar imediatamente o seu médico.

Em mulheres no pós-parto ou após um aborto, foram relatados casos raros de hipertensão, enfarte do miocárdio, convulsões, AVC (acidente vascular cerebral) ou perturbações psíquicas. A relação causal destes efeitos com Parlodel é, no entanto, desconhecida.

Em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos para o tratamento da doença de Parkinson, nomeadamente Parlodel, e em especial em doses elevadas, têm sido descritos casos associados a sinais de jogo patológico, aumento da libido (desejo sexual) e hipersexualidade. Geralmente esta situação é reversível na sequência da diminuição da dose ou interrupção do tratamento.

Outras reações adversas

Síndrome de abstinência de fármacos*: Apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudção, dor, etc.

* Quando alguma anomalia for observada, deverão ser tomadas medidas apropriadas tais como retomar a administração ou voltar à dose anterior à redução.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente ao INFARMED I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Parlodel

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Parlodel

A substância ativa é bromocriptina, sob a forma de mesilato de bromocriptina:

- Comprimidos contêm 2,5 mg de bromocriptina

- Cápsulas contêm 5 mg e 10 mg de bromocriptina

Os outros componentes são:

Parlodel 2,5 mg comprimidos

Sílica coloidal anidra

Edetato dissódico

Estearato de magnésio

Ácido maleico

Amido de milho

Lactose mono-hidratada

Parlodel 5 mg cápsulas:

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Ácido maleico

Amido de milho

Lactose mono-hidratada

Indigotina (E132)*

Dióxido de titânio (E171)*

Gelatina*
Óxido de ferro preto**
Shellac**
Hidróxido de potássio**

Parlodel 10 mg cápsulas:
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Ácido maleico
Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Dióxido de titânio (E171)*
Gelatina*
Óxido de ferro preto**
Shellac**
Hidróxido de potássio**

* componentes do revestimento das cápsulas.

** componentes da tinta de impressão das cápsulas.

Qual o aspeto de Parlodel e conteúdo da embalagem

- Comprimidos circulares, esbranquiçados, planos, com rebordo, ranhura central e inscrição “2,5 MG”-
embalagens de 10 e 30 comprimidos;

- Cápsulas com corpo branco opaco/cabeça azul opaco, com 5 mg impresso a preto no corpo - embalagens
de 20 e 60 cápsulas;

- Cápsulas com corpo branco opaco/cabeça branco opaco, com 10 mg impresso a preto no corpo -
embalagens de 20 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Alemanha

Alternativo só para as cápsulas
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em