

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Parlodel® 2,5 mg, tabletter

Parlodel® 5 mg og 10 mg, hårde kapsler

Bromocriptin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Parlodel til dig personligt. Lad derfor være med at give Parlodel til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Parlodels virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Parlodel
3. Sådan skal du tage Parlodel
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Parlodel
6. Yderligere oplysninger

1. Parlodels virkning og hvad du skal bruge det til

Parlodel øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen) og nedsætter dannelsen af prolaktin (et hormon fra hypofysen).

Du kan tage Parlodel ved:

- Mælkesekretion både, hvis du har din menstruation, eller hvis den udebliver.
- Hæmning af amning, hvor opbinding eller smertestillende medicin ikke har virket tilstrækkelig.
- Menstruationsforstyrrelser, nedsat evne til at få børn og nedsat funktion af æggestokke og testikler, når dette skyldes for meget hypofysehormon (prolaktin) i blodet.
- Nogle former for svulster i hypofysen (prolaktindannende).
- Vækst af især fingre, tæer, tunge, underkæbe og næse hos voksne, som skyldes svulst i hypofysen (akromegali).
- Parkinsons sygdom.

Lægen kan have givet dig Parlodel til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Parlodel

Tag ikke Parlodel hvis du:

- er overfølsom over for bromocriptin, bromocriptinlignende stoffer (andre sekalealkaloïder) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- er utilstrækkeligt behandlet for højt blodtryk.
- har forhøjet blodtryk i forbindelse med graviditet (både før og efter fødslen), også hvis du har haft kramper.
- har sygdomme i hjertets kranspulsårer (blodpropper ved hjertet eller angina pectoris) eller andre svære hjerte-kar-sygdomme.
- har eller har haft psykiske forstyrrelser.

Vær ekstra forsigtig med at tage Parlodel

Det kan i meget sjældne tilfælde ske, at patienter, der tager Parlodel, uden varsel falder i søvn under daglige gøremål. Virker Parlodel sådan på dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis det sker for dig, eller du føler dig sygeligt søvrig, skal du tale med din læge. Din dosis skal sandsynligvis ændres.

Tal med lægen, hvis du:

- har eller tidligere har haft mavesår eller blødning fra mave eller tarm.
- har taget Parlodel for Parkinsons sygdom i længere tid og får rygsmerter, hævede fødder og ben og/eller aftagende urindannelse.
- lige har født og får eller for nylig har fået medicin, der påvirker blodtrykket.
- får behandling for en hypofysesvulst og bliver gravid. Nogle hypofysesvulster kan vokse under graviditeten.

Kontakt straks lægen, hvis du lige har født, får Parlodel og samtidig får

- svær hovedpine, sløvhed, forvirring, forbigående synsforstyrrelser, krampeanfald eller alvorlige brystmerter.
- for højt blodtryk.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis din

- næse begynder at løbe, uden at du er forkølet. Det kan være alvorligt.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke ønsker at blive gravid, skal du anvende sikker prævention. Tal med lægen.
- Din læge vil normalt kontrollere dit blodtryk, især i starten af behandlingen.
- Din læge vil normalt undersøge dit blod og urin, hvis du får høje doser Parlodel.
- Du kan få øget seksualtrang under behandlingen.
- Du kan udvikle spillelidenskab (ludomani) under behandlingen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- betændelse (antibiotika af typen makrolider, f.eks. erythromycin, clarithromycin).
- kæmpevækst (octreotid).
- skizofreni og andre psykiske sygdomme (zuclopenthixol, chlorprothixen, flupentixol, phentiaziner f.eks. levomepromazin, perphenazin, butyrophenoner f.eks. haloperidol).
- kvalme og opkastning (metoclopramid, domperidon).
- svamp (af azol-typen, f.eks. fluconazol).
- HIV (protease-hæmmere, f.eks. saquinavir).

Samtidig indtagelse af alkohol kan påvirke virkningen af Parlodel. Tal med lægen.

Brug af Parlodel sammen med mad og drikke

Du skal altid tage Parlodel i forbindelse med et måltid.

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Parlodel.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Parlodel efter aftale med lægen.

Amning:

Mælkemængden bliver nedsat. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan i starten af behandlingsperioden med Parlodel opstå bivirkninger (f.eks. lavt blodtryk), der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Parlodel kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Hvis du bliver søvnig eller pludseligt falder i søvn, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Parlodel

Parlodel indeholder lactose. Kontakt lægen, inden du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Parlodel

Tag altid Parlodel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis

Mælkesekretion både, hvis du har din menstruation eller hvis den udebliver

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er ½ tablet (1,25 mg) 2-3 gange daglig. Dosis kan stige gradvist til 1 tablet på 2,5 mg 2-3 gange daglig. Følg lægens anvisninger.

Menstruationsforstyrrelser, nedsat evne til at få børn og nedsat funktion af æggestokke og testikler, når dette skyldes for meget hypofysehormon (prolaktin) i blodet.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er ½ tablet (1,25 mg) 2-3 gange daglig. Dosis kan stige gradvist til 1 tablet (2,5 mg) 2-3 gange daglig. Følg lægens anvisninger.

Hæmning af amning

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 2,5 mg 2 gange daglig i 14 dage.

Vækst af især fingre, tæer, tunge, underkæbe og næse hos voksne, som skyldes svulst i hypofysen (akromegali).

Voksne:

Når du starter behandlingen med Parlodel, skal du normalt have tabletter. Når din dosis stiger, skal du måske tage kapsler i stedet for.

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 2,5 mg daglig. Derefter kan dosis stige. Følg lægens anvisning.

Parlodel 2,5 mg, tabletter:

Din dosis kan stige til 1-6 tabletter på 2,5 mg (i alt 2,5-15 mg) 4 gange daglig i løbet af 1-3 uger. Følg lægens anvisninger.

Parlodel 5 mg, kapsler:

Din dosis kan stige til 1-3 kapsler på 5 mg (i alt 5-15 mg) 4 gange daglig i løbet af 1-3 uger. Følg lægens anvisninger.

Parlodel 10 mg, kapsler:

Din dosis kan stige til 1 kapsel på 10 mg 4 gange daglig i løbet af 1-3 uger. Følg lægens anvisning.

Nedsat funktion af kønskirtlerne

Voksne:

Parlodel 2,5 mg, tabletter:

Den sædvanlige dosis er 2-4 tabletter på 2,5 mg (5-10 mg) daglig. Følg lægens anvisninger.

Parlodel 5 mg, kapsler:

Den sædvanlige dosis er 1-2 kapsler på 5 mg (i alt 5-10 mg) daglig. Følg lægens anvisninger.

Parlodel 10 mg, kapsler:

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel på 10 mg daglig.

Parkinsons sygdom

Voksne:

Når du starter behandlingen med Parlodel, skal du normalt have tabletter. Når din dosis stiger, skal du måske tage kapsler i stedet for.

Den sædvanlige startdosis er ½ tablet (1,25 mg) 1 gang daglig i en uge. Du skal helst tage tabletten om aftenen. Derefter vil din dosis stige langsomt. Din dosis vil normalt stige med ½ tablet (1,25 mg) 1 gang om ugen de første 6-8 uger af behandlingen med Parlodel. Derefter kan din dosis stige med 1 tablet på 2,5 mg 1 gang om ugen. Følg lægens anvisning.

Parlodel 2,5 mg, tabletter:

Din dosis vil stige til 4-16 tabletter på 2,5 mg (i alt 10-40 mg) daglig. Parlodel skal fordeles på flere doser. Du skal som regel tage tabletterne 3-4 gange daglig. Nogle kan have behov for højere doser. Højeste dosis er 32 tabletter på 2,5 mg (i alt 80 mg) daglig fordelt på flere doser. Følg lægens anvisning.

Parlodel 5 mg, kapsler:

Din dosis vil stige til 2-8 kapsler på 5 mg (i alt 10-40 mg) daglig. Parlodel skal fordeles på flere doser. Du skal typisk tage kapslerne 3-4 gange daglig. Nogle kan have behov for højere doser. Højeste dosis er 16 kapsler på 5 mg (i alt 80 mg) daglig fordelt på flere doser. Følg lægens anvisning.

Parlodel 10 mg, kapsler:

Din dosis vil stige til 1-4 kapsler på 10 mg (i alt 10-40 mg) daglig. Parlodel skal fordeles på flere doser. Du skal typisk tage kapslerne 3-4 gange daglig. Nogle kan have behov for højere doser. Højeste dosis er 8 kapsler på 10 mg (i alt 80 mg) daglig fordelt på flere doser. Følg lægens anvisning.

Prolaktinproducerende svulst i hypofysen

Voksne:

Når du starter behandlingen med Parlodel, skal du normalt have tabletter. Når din dosis stiger, skal du måske tage kapsler i stedet for.

Den sædvanlige startdosis er 2-3 tabletter på 2,5 mg (i alt 5-7,5 mg) daglig.

Dosis vil derefter stige gradvist.

Parlodel 2,5 mg, tabletter:

Dosis kan stige til 24 tabletter på 2,5 mg (i alt 60 mg) daglig. Når Parlodel virker, vil din læge sædvanligvis sætte dosis ned igen. Vedligeholdelsesdosis er ofte 4 tabletter på 2,5 mg (i alt 10 mg) daglig. Parlodel vil normalt være fordelt på flere doser. Du skal som regel tage tabletterne fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisning.

Parlodel 5 mg, kapsler:

Dosis kan stige til 12 kapsler på 5 mg (i alt 60 mg) daglig. Når Parlodel virker, vil din læge sædvanligvis sætte dosis ned igen. Vedligeholdelsesdosis er ofte 2 kapsler på 5 mg (i alt 10 mg) daglig. Parlodel vil normalt være fordelt på flere doser. Hvis du skal tage 2 kapsler, skal du tage 1 kapsel om morgenen og 1 kapsel om aftenen. Hvis du skal tage 3 eller flere kapsler, skal du tage dem fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisning.

Parlodel 10 mg, kapsler:

Dosis kan stige til 6 kapsler på 10 mg (i alt 60 mg) daglig. Når Parlodel virker, vil din læge sædvanligvis sætte dosis ned igen. Vedligeholdelsesdosis er ofte 1 kapsel på 10 mg daglig. Parlodel vil normalt være fordelt på flere doser. Hvis du skal tage 2 kapsler, skal du tage 1 kapsel morgenen og 1 kapsel om aftenen. Hvis du skal tage 3 eller flere kapsler, skal du tage dem fordelt på 3 doser. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Parlodel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Parlodel, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, hurtig puls, søvnighed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, forvirring, hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Parlodel

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Parlodel

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Parlodel.

4. Bivirkninger

Parlodel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Psykiske lidelser. Kontakt lægen.
- Blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Træthed, vægttab, feber, smerter i lænd eller bækken pga. fortykkelse af bindevævet i bughulen. Kontakt lægen.
- Betændelse eller væske i lungehinden, med smerter i brystet, åndenød, hoste og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Dannelse af bindevæv i lungerne med tiltagende åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Fortykkelse af lungehinden på grund af bindevæv med åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Væske eller betændelse i hjertesækken. Med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt læge.
- Slagtilfælde. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals og arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Ved pludseligt ophør med Parlodel, kan du få feber, muskelstivhed og blodtryksændringer. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, sløvhed, svimmelhed.
- Stoppet næse, kvalme, forstoppelse, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorlig. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Allergiske hudreaktioner, hårtab.
- Kramper i læggene.
- Træthed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
- Forvirring, ophidselse, uro, rastløshed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hurtig eller langsom puls. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Smerter eller ubehag i maven pga mavesår. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig falden i søvn under daglige gøremål. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Hyppigheden ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Øget seksualtrang (libido).
- Spillelidenskab (ludomani).

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde være andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker oplysninger om disse bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer du Parlodel

Opbevar Parlodel utilgængeligt for børn.

Parlodel 5 mg og 10 mg kapsler:

- Opbevar ikke Parlodel, kapsler ved over 25 °C.
- Opbevar Parlodel, kapsler i original emballage.

Parlodel 2,5 mg tabletter:

- Du kan opbevare Parlodel, tabletter ved almindelig temperatur.

Brug ikke Parlodel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Parlodel 2,5 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: bromocriptinmesylat.

Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, dinatriumedetat, magnesiumstearat, maleinsyre, majsstivelse, lactosemonohydrat.

Parlodel 5 mg kapsler indeholder:

Aktivt stof: bromocriptinmesylat.

Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, maleinsyre, majsstivelse, lactosemonohydrat, gelatine, titandioxid (E171), shellac, indigotin carmin (E132), jernoxid (E172).

Parlodel 10 mg kapsler indeholder:

Aktivt stof: bromocriptinmesylat.

Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, maleinsyre, majsstivelse, lactosemonohydrat, gelatine, titandioxid (E171).

Parlodels udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Parlodel 2,5 mg er en rund, gul tablet med delekærv og mærket "X-C – SANDOZ".

Parlodel 5 mg er en hvid og blå kapsel mærket "PS".

Parlodel 10 mg er en hvid kapsel uden mærke.

Pakningsstørrelser

HER SKAL PAKNINGSSTØRRELSER ANFØRES JF.

MÆRKNINGSBEKENDTGØRELSEN §35, STK. 1, PKT 12.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8, DK-3450 Allerød Denmark

Tel: +45 44 52 88 88 Fax: +45 44 52 88 99,

E-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller:

Alloga France, 534 rue Jean Bertin, 45770 Saran, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2007