LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Parlodel tbl 30x2,5 mg**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 09:13:28**
Interné číslo záznamu:	**1498**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**54/0078/93-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**03747**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CB - Inhibítory prolaktínu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/1977**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Parlodel

2,5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: bromokriptíniummesilát 2,87 mg, čo zodpovedá bromokriptínu 2,5 mg v 1 tablete

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Belavé okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, na vrchnej strane deliaca ryha a “2.5 MG“.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Parkinsonova choroba

Všetky štádiá idiopatickej a postencefalitickej Parkinsonovej choroby, buď ako monoterapia, alebo v kombinácii s inými antiparkinsonikami.

Prolaktinómy

Konzervatívna liečba hypofýzových mikroadenómov alebo makroadenómov vylučujúcich prolaktín.

Pred operáciou na zmenšenie veľkosti a uľahčenie odstránenia nádoru.

Po operácii, ak je hladina prolaktínu naďalej zvýšená.

Akromegália

Ako pomocná liečba alebo v osobitných prípadoch ako alternatíva operácie alebo rádioterapie.

Hyperprolaktinémia u mužov

Hypogonadizmus spôsobený prolaktínom (oligospermia, strata libida, impotencia).

Poruchy menštruačného cyklu a ženská infertilita

Hyperprolaktinemické a zdanlivo normoprolaktinemické stavy závislé od prolaktínu

- amenorea (s galaktoreou alebo bez nej), oligomenorea

- luteálna insuficiencia
- hyperprolaktinemické poruchy vyvolané liekmi (napr. niektorými psychotropnými liekmi alebo antihypertenzívami).

Ženská infertilita nezávislá od prolaktínu

- syndróm polycystických ovárií
- anovulačné cykly (ako doplnková liečba k antiestrogénom, napr. ku klomifénu).

Útlm laktácie zo zdravotných dôvodov

Zabránenie alebo útlm fyziologickej laktácie po pôrode, iba pokiaľ je to medicínsky indikované (ako je prípad úmrtia plodu počas pôrodu, úmrtie novorodenca, infekcie HIV u matky…).

Bromokriptín sa neodporúča na rutinný útlm laktácie alebo na zmiernenie príznakov bolesti a zdurenia po pôrode, ktoré možno primerane liečiť nefarmakologickým zákrokom (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo bežnými analgetikami.

Zabránenie laktácie po potrate.

Iné

Účinnosť Parlodelu pri liečbe predmenštruačných príznakov a benígneho ochorenia prsníkov

nie je dostatočne preukázaná. Preto sa neodporúča použitie Parlodelu u pacientok s týmito ochoreniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Parlodel sa má užívať vždy s jedlom.

Parkinsonova choroba

Na zabezpečenie optimálnej znášanlivosti sa má liečba začať nízkou dávkou 1,25 mg (1/2 tablety) denne, ktorá sa podáva najlepšie večer počas 1 týždňa. Parlodel sa má pomaly titrovať, aby sa u každého pacienta stanovila najnižšia účinná dávka. Denná dávka sa má zvyšovať postupne o 1,25 mg/deň každý týždeň a podávať rozdelená na 2 - 3 čiastkové dávky. Primeranú terapeutickú odpoveď možno dosiahnuť za 6 - 8 týždňov. Ak sa nedosiahne, dennú dávku možno ďalej zvyšovať o 2,5 mg/deň každý

týždeň.

Zvyčajné terapeutické rozmedzie pri monoterapii alebo kombinovanej liečbe je 10 - 40 mg bromokriptínu denne, ale u niektorých pacientov môžu byť potrebné vyššie dávky.

Ak sa počas titračného obdobia vyskytnú nežiaduce reakcie, denná dávka sa má znížiť a zostať znížená aspoň 1 týždeň. Ak nežiaduce reakcie vymiznú, dávku možno opäť zvýšiť.

U pacientov, ktorí majú počas liečby levodopou motorické poruchy, sa odporúča znížiť dávku levodopy pred začatím liečby Parlodelom. Keď sa dosiahne uspokojivá odpoveď na Parlodel, môže sa ďalej postupne znižovať dávkovanie levodopy. U niektorých pacientov možno podávanie levodopy úplne ukončiť.

Prolaktinómy

1,25 mg (polovica tablety) 2- alebo 3-krát denne. Dávka sa podľa potreby postupne zvyšuje na niekoľko tabliet denne, aby sa udržalo dostatočné zníženie hladín prolaktínu v plazme.

Akromegália

Na začiatku 1,25 mg (polovica tablety) 2- alebo 3-krát denne. Dávka sa postupne zvyšuje na 10 - 20 mg v závislosti od klinickej odpovede a nežiaducich účinkov.

Hyperprolaktinémia u mužov

1,25 mg (polovica tablety) 2- alebo 3-krát denne. Dávka sa postupne zvyšuje na 5 - 10 mg denne.

Poruchy menštruačného cyklu a ženská infertilita

1,25 mg (polovica tablety) 2- alebo 3-krát denne. Ak táto dávka nestačí, zvyšuje sa postupne na 2,5 mg 2- alebo 3-krát denne. V liečbe sa pokračuje až do normalizácie menštruačného cyklu a obnovenia ovulácie. Ak je to potrebné, v liečbe možno pokračovať počas niekoľkých cyklov, aby sa predišlo recidívam.

Útlm laktácie zo zdravotných dôvodov

Prvý deň 1,25 mg (polovica tablety) pri raňajkách a pri večeri, potom 2,5 mg (1 tableta) 2-krát denne počas 14 dní. Na zabránenie nástupu laktácie sa má liečba začať niekoľko hodín po pôrode alebo potrate, ale nie pred stabilizáciou vitálnych funkcií. Niekedy dochádza 2 - 3 dni po ukončení liečby k slabej sekrécii mlieka, ktorú možno zastaviť opätovnou liečbou s rovnakým dávkovaním počas ďalšieho týždňa.

Začínajúca puerperálna mastitída

Dávkovanie je rovnaké ako pri útlme laktácie. K liečbe sa má podľa potreby pridať antibiotikum.

Nasledovný údaj musí byť patrične zohľadnený:

Obmedzenie maximálnej dávky na 30 mg/deň.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na bromokriptín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1alebo na iné námeľové alkaloidy.

Bromokriptín je kontraindikovaný u pacientok s nekontrolovanou hypertenziou, hypertenznými poruchami v gravidite (vrátane eklampsie, preeklampsie alebo hypertenzie vyvolanej graviditou), hypertenziou po pôrode a v šestonedelí.

Bromokriptín je kontraindikovaný na útlm laktácie alebo pri iných indikáciách neohrozujúcich život u pacientov s koronárnym ochorením srdca v anamnéze alebo s inými závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami, alebo s príznakmi ťažkých psychických porúch/s ťažkými psychickými poruchami v anamnéze.

Ochorenie vencovitých tepien alebo iné závažné ochorenie srdca a ciev.

Príznaky a/alebo údaje v anamnéze o závažných psychických poruchách.

Pri dlhodobej liečbe: Dôkazy srdcovej valvulopatie, ako boli zistené echokardiograficky pred liečbou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné upozornenia

Ak sa liečia Parlodelom ženy s ochoreniami, ktoré sa nespájajú s hyperprolaktinémiou, liek sa má podávať v najnižšej účinnej dávke postačujúcej na zmiernenie príznakov, aby sa zabránilo možnému zníženiu plazmatickej koncentrácie prolaktínu pod referenčné hodnoty a následnému zhoršeniu luteálnej funkcie.

Zaznamenalo sa niekoľko prípadov gastrointestinálneho krvácania a žalúdkových vredov. Pri ich vzniku sa má Parlodel vysadiť. Pacientov, u ktorých sa zistí peptický vred alebo ktorí o ňom majú údaje v anamnéze, je potrebné počas liečby dôsledne sledovať.

Zvlášť počas prvých dní liečby sa príležitostne môžu vyskytnúť hypotenzné reakcie, ktoré môžu mať za následok zníženie pozornosti, preto je potrebná zvýšená opatrnosť pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov.

Parlodel sa spájal so somnolenciou a epizódami náhle nastupujúceho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Náhly nástup spánku počas každodenných činností, v niektorých prípadoch bez toho, aby si to pacient uvedomil a bez varovných signálov, sa zaznamenal veľmi zriedka. Pacienti o tom musia byť informovaní a má sa im odporučiť, aby počas liečby bromokriptínom neviedli vozidlo a neobsluhovali stroje. Pacienti, u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo epizóda náhle nastupujúceho spánku, nesmú viesť vozidlo a obsluhovať stroje (pozri časť 4.7). Možno tiež uvážiť zníženie dávkovania alebo ukončenie liečby.

U pacientov liečených Parlodelom, najmä pri dlhodobej liečbe a vysokých dávkach, sa príležitostne zaznamenali pleurálne a perikardiálne výpotky, ako aj pleurálna a pľúcna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacientov s neobjasnenými pleuropulmonálnymi poruchami je potrebné starostlivo vyšetriť a zvážiť ukončenie liečby Parlodelom.

U niekoľkých pacientov liečených Parlodelom, najmä pri dlhodobej liečbe a vysokých dávkach, sa zaznamenala retroperitoneálna fibróza. Aby sa rozpoznala retroperitoneálna fibróza vo včasnom, reverzibilnom štádiu, odporúča sa sledovať u tejto skupiny pacientov jej prejavy (t.j. bolesť chrbta, edémy dolných končatín, zhoršená činnosť obličiek). Pri potvrdení alebo podozrení na fibrotické zmeny v retroperitoneu sa má podávanie Parlodelu ukončiť.

Použitie u žien po pôrode

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré sa po pôrode liečili bromokriptínom na útlm laktácie, hlásili závažné nežiaduce udalosti zahŕňajúce hypertenziu, infarkt myokardu,

záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické poruchy. U niektorých pacientok vzniku záchvatov kŕčov alebo cievnej mozgovej príhody predchádzala silná bolesť hlavy a/alebo prechodné poruchy zraku. Dôkladne sa má sledovať krvný tlak, najmä počas prvých dní liečby. Ak vznikne hypertenzia, výrazná bolesť na hrudi, silná, progredujúca alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchami zraku alebo bez nich) alebo sa vyvinú prejavy toxického postihnutia centrálneho nervového systému, podávanie bromokriptínu sa má ukončiť a pacientka má byť okamžite vyšetrená.

Použitie u pacientov s adenómom vylučujúcim prolaktín

Pretože u pacientov s makroadenómami hypofýzy môže vzniknúť hypopituitarizmus ako následok stlačenia alebo zničenia tkaniva hypofýzy, má sa pred podaním Parlodelu vykonať úplné vyhodnotenie funkcií hypofýzy a začať primeraná substitučná liečba. U pacientov so sekundárnou insuficienciou nadobličiek je podstatná substitúcia kortikosteroidov.

Vývoj veľkosti nádoru u pacientov s makroadenómami hypofýzy sa má starostlivo sledovať a ak sa vyskytnú príznaky zväčšovania nádoru, má sa uvážiť chirurgický zákrok.

Ak po podaní Parlodelu otehotnejú pacientky s adenómami, vyžaduje sa u nich starostlivý dohľad. Adenómy vylučujúce prolaktín sa v gravidite môžu zväčšiť. U týchto pacientok liečba Parlodelom často vyvolá zmenšenie nádoru a rýchle zlepšenie porúch zorného poľa. V ťažkých prípadoch stlačenie optického alebo iných kraniálnych nervov si môže vyžiadať okamžitý chirurgický zákrok na hypofýze.

Známou komplikáciou makroprolaktinómu je zhoršovanie zorného poľa. Účinná liečba Parlodelom vyvoláva zníženie hyperprolaktinémie a často vymiznutie zrakovej poruchy. U niektorých pacientov sa však sekundárne môže vyvinúť zhoršenie zorného poľa napriek normalizovaným hladinám prolaktínu a zmenšeniu nádoru, ktoré môže byť spôsobené ťahom na skríženie zrakového nervu, ktoré je vťahované do čiastočne vyprázdneného sedla. V týchto prípadoch sa porucha zorného poľa môže zlepšiť znížením dávkovania bromokriptínu, pri ktorom dôjde k určitému zvýšeniu hladiny prolaktínu a opätovnej expanzii nádoru. Preto sa odporúča monitorovanie zorného poľa u pacientov s makroprolaktinómom, aby sa zavčasu rozpoznala sekundárna strata poľa spôsobená herniáciou skríženia zrakového nervu a upravilo sa dávkovanie lieku.

U niektorých pacientov s adenómami vylučujúcimi prolaktín liečených Parlodelom sa pozorovala rinorea mozgovomiechového moku. Dostupné údaje naznačujú, že to môže byť následok zmenšovania sa invazívnych nádorov.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorí sa liečili dopamínovými agonistmi vrátane Parlodelu sa hlásila patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita.

U pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami príležitostne hlásili pleurálne a perikardiálne efúzie, ako aj pleurálna a pulmonálna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacienti s neobjasnenými pleuropulmonálnymi ochoreniami sa musia sledovať po celý čas liečby a má sa zvážiť ukončenie liečby
bromokriptínom. .

U niekoľkých pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami hlásila retroperitoneálna fibróza. Na zaručenie rozpoznania retroperitoneálnej fibrózy v skorom reverzibilnom štádiu sa odporúča, aby sa v tejto skupine pacientov sledovali jej prejavy (napr. bolesť chrbta, edém dolných končatín, poškodenie funkcie obličiek).

Ak sú diagnostikované fibrotické zmeny v retroperitoneu alebo je na ne podozrenie, liečba bromokriptínom sa má ukončiť.

Poruchy kontroly impulzov

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov. Pacienti a opatrovatelia majú byť upovedomení, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Parlodelu sa môžu vyskytnúť behaviorálne symptómy porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, chorobné míňanie alebo nakupovanie, hltavé jedenie a chorobné jedenie. Ak sa vyvinú takéto symptómy, má sa zvážiť zníženie dávky/postupné vysadenie lieku.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bromokriptín je substrátom aj inhibítorom CYP3A4 (pozri časť 5.2). Preto je potrebná opatrnosť pri súčasnom podávaní liečiv, ktoré sú silnými inhibítormi a/alebo substrátmi tohto enzýmu (azolové antimykotiká, inhibítory HIV proteázy). Ukázalo sa, že súčasné použitie makrolidových antibiotík, napr. erytromycínu alebo josamycínu, zvyšuje plazmatické hladiny bromokriptínu. U pacientov s akromegáliou spôsobila súčasná liečba bromokriptínom a oktreotidom zvýšenie hladín bromokriptínu v plazme.

Keďže terapeutický účinok Parlodelu sa zakladá na stimulovaní centrálnych dopamínových receptorov, antagonisty dopamínu, napr. antipsychotiká (fenotiazíny, butyrofenóny a tioxantíny) ale aj metoklopramid a domperidon môžu znížiť jeho aktivitu.

Alkohol môže znížiť znášanlivosť Parlodelu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

U pacientok, ktoré chcú otehotnieť, sa má prerušiť podávanie Parlodelu, tak ako aj iných liekov, po potvrdení gravidity, pokiaľ na pokračovanie v liečbe nie sú medicínske dôvody. Po vysadení lieku v tomto období sa nepozoroval zvýšený výskyt potratov. Klinické skúsenosti ukazujú, že Parlodel podávaný počas gravidity nepôsobí nepriaznivo na jej priebeh a výsledok.

Ak otehotnie pacientka s hypofýzovým adenómom a liečba Parlodelom sa preruší, je potrebný starostlivý dohľad počas celej gravidity. U pacientok s príznakmi výrazného zväčšovania prolaktinómu, napr. s bolesťami hlavy alebo zhoršovaním zorného poľa, možno znovu začať liečbu Parlodelom, alebo môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok.

Dojčenie

Pretože Parlodel tlmí laktáciu, nemá sa podávať matkám, ktoré sa rozhodnú dojčiť.

Ženy v plodnom veku

Liečba Parlodelom môže obnoviť plodnosť. Ženám v plodnom veku, ktoré nechcú ote hotnieť, sa preto odporúča používať spoľahlivý spôsob antikoncepcie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pretože najmä v prvých dňoch liečby sa príležitostne môžu vyskytnúť hypotenzné reakcie, ktoré majú za následok zníženie pozornosti, pacienti majú byť zvlášť opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov.

Pacientom, u ktorých sa počas liečby Parlodelom vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhle nastupujúceho spánku, sa musí odporučiť, aby neviedli vozidlo a nevykonávali činnosti, pri ktorých pre zníženú pozornosť môžu vystaviť seba alebo iných riziku vážneho zranenia alebo smrti (napr. obsluha strojov), až kým takéto rekurentné epizódy a somnolencia nezmiznú (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie (Tabuľka 1) sú zoradené podľa výskytu, najčastejšie ako prvé, podľa nasledujúcich dohodnutých kritérií: veľmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) vrátane ojedinelých hlásení.

Tabuľka 1

Psychické poruchy

Menej časté: Zmätenosť, psychomotorická agitovanosť, halucinácie

Zriedkavé: Psychotické poruchy, nespavosť

Poruchy nervového systému

Časté:	Bolesť hlavy, ospalosť, závraty
Menej časté:	Dyskinéza
Zriedkavé:	Somnolencia, parestézia
Veľmi zriedkavé:	Silná somnolencia počas dňa, náhle nastupujúci spánok

Poruchy oka

Zriedkavé:	Poruchy videnia, neostré videnie

Poruchy ucha a vnútorného ucha

Zriedkavé:	Tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé:	Perikardiálny výpotok, konstriktívna perikarditída, tachykardia, bradykardia, arytmia
Veľmi zriedkavé:	kardiálna valvulopatia (vrátane regurgitácie) a súvisiace ochorenia (perikarditída a perikardiálna efúzia).

Poruchy ciev

Menej časté:	Hypotenzia, ortostatická hypotenzia (veľmi zriedkavo vedúca k synkope)

Veľmi zriedkavé:	Reverzibilné zblednutie prstov na rukách a na nohách vyvolané chladom (zvlášť u pacientov s Raynaudovým fenoménom v anamnéze)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté:	Kongescia nosovej sliznice
Zriedkavé:	Pleurálny výpotok, pleurálna fibróza, pleuritída, pľúcna fibróza, dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté:	Nauzea, zápcha, vracanie
Menej časté:	Suchosť v ústach
Zriedkavé:	Hnačka, bolesť brucha, retroperitoneálna fibróza, gastrointestinálny vred, gastrointestinálne krvácanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté:	Alergické kožné reakcie, vypadávanie vlasov

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté:	Kŕče v nohách

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté:	Únava
Zriedkavé:	Periférny edém

Veľmi zriedkavé:	Pri náhlom vysadení Parlodelu syndróm pripomínajúci neuroleptický malígny syndróm

Pri použití Parlodelu na útlm popôrodnej fyziologickej laktácie sa zriedka vyskytla hypertenzia, infarkt myokardu, záchvaty kŕčov, cievna mozgová príhoda alebo psychické poruchy (pozri časť 4.4).

Poruchy kontroly impulzov

U pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Parlodelu sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, chorobné míňanie alebo nakupovanie, hltavé jedenie a chorobné jedenie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy a prejavy

Všetci pacienti, ktorí užili príliš vysokú dávku samotného Parlodelu, prežili. Najvyššia doteraz

požitá jednorazová dávka je 325 mg. K pozorovaným príznakom patrila nauzea, vracanie,

závraty, hypotenzia, posturálna hypotenzia, tachykardia, ospalosť, somnolencia, letargia a halucinácie.

Liečba predávkovania

V prípade predávkovania sa odporúča podať aktívne uhlie. V prípade celkom nedávneho požitia možno uvážiť výplach žalúdka.

Akútna otrava sa lieči symptomaticky. Na liečbu vracania a halucinácií možno použiť metoklopramid.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Antiparkinsoniká, agonisty dopamínu (ATC kód: N04B C01)

Iné gynekologiká, inhibítory prolaktínu (ATC kód: G02C B01)

Parlodel tlmí sekréciu prolaktínu, hormónu predného laloka hypofýzy bez toho, aby ovplyvňoval normálne hladiny ostatných pituitárnych hormónov. U pacientov s akromegáliou však môže znížiť zvýšenú hladinu rastového hormónu. Obidva tieto účinky sú spôsobené stimuláciou dopamínových receptorov.

V šestonedelí je prolaktín nevyhnutný pre začiatok a udržanie laktácie. Za iných okolností vyvoláva zvýšená sekrécia prolaktínu patologickú laktáciu (galaktoreu) a/alebo poruchy ovulácie a menštruácie.

Ako špecifický inhibítor sekrécie prolaktínu sa Parlodel používa na zabránenie alebo potlačenie fyziologickej laktácie, ako aj na liečbu patologických stavov spôsobených prolaktínom. Pri amenorei a/alebo anovulačných stavoch (s galaktoreou alebo bez nej) možno Parlodel použiť na obnovenie menštruačného cyklu a ovulácie.

Bežné opatrenia pri potláčaní laktácie, napr. obmedzenie príjmu tekutín, nie sú pri liečbe Parlodelom potrebné. Parlodel okrem toho nenarušuje puerperálnu involúciu maternice a nezvyšuje riziko trombembólie.

Ukázalo sa, že Parlodel zastavuje rast alebo zmenšuje veľkosť hypofýzových adenó mov vylučujúcich prolaktín (prolaktinómov).

U pacientov s akromegáliou Parlodel, okrem zníženia plazmatických hladín rastového hormónu a prolaktínu, priaznivo ovplyvňuje klinické príznaky a toleranciu glukózy.

Obnovením normálnej sekrécie luteinizačného hormónu (LH) zlepšuje Parlodel klinické príznaky syndrómu polycystických ovárií.

Na základe svojej dopamínergickej aktivity je Parlodel, zvyčajne v dávkach vyšších, ako sú dávky pri endokrinologických indikáciách, účinný v liečbe Parkinsonovej choroby, pre ktorú je charakteristický špecifický nedostatok dopamínu v nigrostriátovej oblasti. Stimulácia dopamínových receptorov Parlodelom môže pri tomto ochorení obnoviť neurochemickú rovnováhu v corpus striatum.

Klinicky Parlodel zmierňuje tremor, rigiditu, bradykinézu a iné parkinsonovské príznaky vo všetkých štádiách choroby. Terapeutická účinnosť zostáva zachovaná zvyčajne roky (dosiaľ sa pozorovali dobré výsledky u pacientov liečených až 8 rokov). Parlodel možno podávať buď samotný, alebo vo včasnom aj pokročilom štádiu v kombinácii s inými antiparkinsonikami. Kombináciou s levodopou sa dosiahne zvýšený protiparkinsonovský účinok, čo často umožňuje znížiť dávku levodopy. Parlodel je zvlášť prospešný u pacientov liečených levodopou, u ktorých klesá terapeutická odpoveď, alebo u pacientov s komplikáciami, napr. s abnormálnymi mimovoľnými pohybmi (choreo-atetoidná dyskinéza a/alebo bolestivá dystónia), ďalej pri neúčinnosti levodopy na konci účinku dávky, a pri fenoméne „on-off".

Parlodel zlepšuje depresívnu symptomatológiu, často pozorovanú u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pripisuje sa to jeho vlastným antidepresívnym vlastnostiam, ako to potvrdzujú kontrolované štúdie u pacientov s endogénnou alebo psychogénnou depresiou bez Parkinsonovej choroby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia Po perorálnom podaní sa Parlodel dobre resorbuje. Pri podaní tabliet zdravým dobrovoľníkom je polčas resorpcie 0,2 - 0,5 hodiny a maximálne plazmatické hladiny bromokriptínu sa dosiahnu za 1 - 3 hodiny. Po perorálnom podaní 5 mg bromokriptínu je C_{max} 0,465 ng/ml. Účinok Parlodelu na zníženie hladiny prolaktínu nastupuje za 1 - 2 hodiny po požití, za 5 - 10 hodín dosiahne maximum, t.j. zníženie prolaktínu v plazme o viac ako 80 %, a zostáva blízko maxima počas 8 - 12 hodín.

Distribúcia

Väzba na bielkoviny krvnej plazmy dosahuje 96 %.

Biotransformácia

Bromokriptín podlieha rozsiahlej biotransformácii pri prvom prechode pečeňou, čoho dôsledkom je zložitý profil metabolitov a takmer úplná neprítomnosť nezmeneného liečiva v moči a stolici. Ukazuje to vysokú afinitu k CYP3A a hydroxylácie na prolínovom kruhu cyklopeptidovej časti predstavujú hlavnú metabolickú dráhu. Možno preto predpokladať, že inhibítory a/alebo účinné substráty CYP3A4 inhibujú klírens bromokriptínu a spôsobujú zvýšenie jeho hladín. Bromokriptín je tiež účinný inhibítor CYP3A4 s vypočítanou hodnotou IC_{50} 1,69 µmol/l. Vzhľadom na nízke terapeutické koncentrácie voľného bromokriptínu u pacientov sa však neočakáva významné ovplyvnenie metabolizmu ďalšieho liečiva, ktorého klírens sprostredkuje CYP3A4.

Eliminácia

Eliminácia nezmeneného liečiva z plazmy je dvojfázová s konečným polčasom asi 15 hodín (rozmedzie 8 – 20 hodín). Nezmenené liečivo a jeho metabolity sa takmer úplne vylučujú pečeňou, len 6 % sa vylučuje obličkami.

Osobitné populácie pacientov

U pacientov so zhoršenou funkciou pečene sa môže spomaliť eliminácia a môžu sa zvýšiť plazmatické hladiny, čo si vyžiada úpravu dávkovania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

V štúdiách akútnej toxicity mikronizovaného bromokriptínu bola hodnota LD_{50} pri perorálnom podaní myšiam 2620 mg/kg, králikom viac ako 1000 mg/kg a potkanom

viac ako 2000 mg/kg. Hodnota LD_{50} pri intravenóznom podaní myšiam bola 190 mg/kg, potkanom 72 mg/kg a králikom 12,5 mg/kg. K toxickým príznakom patrila motorická excitácia, neskôr kŕče, dyspnoe a kóma. Vysoká citlivosť králikov je celkovo typická pre námeľové alkaloidy.

Mutagenita

Bromokriptín nemal genotoxické vlastnosti, keď sa jeho mutagénne účinky sledovali na *Salmonella typhimurium* s metabolickou aktiváciou alebo bez nej, a klastogénne vlastnosti v bunkách kostnej drene *in vitro* (mikronukleový test na myšiach, sledovanie metafáz chromozómov u čínskych škrečkov).

Karcinogenita

V štúdii trvajúcej 100 týždňov sa bromokriptín podával potkanom v potrave v dávkach 1,8; 9,9 alebo 44,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne, čo predstavuje 25 - 100-násobok terapeutickej dávky na utlmenie sekrécie prolaktínu u ľudí. Vo všetkých sledovaných skupinách vyvolala liečba v závislosti od dávky pokles celkového výskytu nádorov. Prejavilo sa to ako všeobecný pokles výskytu nádorov mliečnej žľazy u samíc a nádorov nadobličiek u samcov. Obidva účinky pravdepodobne súvisia s útlmom sekrécie prolaktínu vyvolaným bromokriptínom. Naproti tomu podávanie bromokriptínu zvýšilo výskyt nádorov maternice pri strednej a vysokej dávke. V štúdii na potkanoch trvajúcej 1 rok sa ukázalo, že účinky na maternicu sú dôsledkom dlhodobej prevahy estrogénov vyvolanej tlmením sekrécie prolaktínu bromokriptínom, ktoré navyše pôsobí na ochabujúci endokrinný systém starnúcich potkaních samíc. V štúdii na potkanoch trvajúcej 100 týždňov sa v skutočnosti ukázalo, že bromokriptín bráni zvýšeniu plazmatických hladín progesterónu spojenému so stavom pseudogravidity, ktoré sa normálne pozoruje u starých potkaních samíc, ale neovplyvňuje hladiny estradiolu. Preto neprekvapilo progredovanie hyperplastických a metaplastických lézií, ktoré sa pozorovali v maternici v 53. týždni, na neoplazmy, keď sa podávanie predĺžilo na 100 týždňov.

Vzhľadom na podstatné rozdiely v procese starnutia reprodukčných funkcií toto zistenie nie je významné pre ženy. U starnúcich potkaních samíc, na rozdiel od žien, sú zachované reagujúce vaječníky, ktoré pri nepretržitej stimulácii prolaktínom buď podporujú pseudograviditu, alebo, ak sa hyperprolaktinémia utlmí bromokriptínom, podporujú prevahu estrogénov, ktorá má za následok skvamóznu metapláziu pohlavného systému. Nedokázalo sa, že by tieto farmakodynamické účinky špecifické pre potkany mali klinický význam pre ľudí.

Bromokriptín nemá priame stimulujúce účinky na maternicu, čo sa ďalej preukázalo v 104 týždňov trvajúcej štúdii na potkaních samiciach, u ktorých sa vykonala ovariektómia. Dávka 10 mg/kg/deň podávaná v potrave nevyvolala nádory maternice alebo preneoplastické zmeny. Bromokriptín nemá karcinogénne vlastnosti, čo sa potvrdilo na myšiach, ktoré dostávali v potrave dávky do 50 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Výskyt nádorov akejkoľvek lokalizácie sa nelíšil v pokusných a kontrolných skupinách zvierat.

Reprodukčná toxicita

Embryotoxické alebo teratogénne vlastnosti bromokriptínu sa nepreukázali u potkanov, králikov a opíc.

U samcov bromokriptín nemal účinok na počet zárodkových buniek, fertilitu a vývin potomstva. U samíc perorálne podávanie bromokriptínu nemalo nepriaznivý vplyv na fertilitu a prenatálny vývin potomstva.

Vysoká dávka, 30 mg/kg telesnej hmotnosti, ktorá sa podávala potkaním samiciam počas poslednej tretiny gravidity až do pôrodu, znížila počet prežívajúcich mláďat a ich hmotnostný prírastok. Pripisuje sa to zníženiu laktácie, ktorá je následkom tlmenia sekrécie prolaktínu bromokriptínom. Postnatálny vývin 1. generácie potomstva sa nezhoršil bez ohľadu na to, či sa bromokriptín podával vo včasnej alebo neskorej fáze gravidity. Bromokriptín podávaný samiciam *Macaca arctoides* počas jedného alebo viacerých cyklov a počas následnej gravidity v dávke 0,15 mg/kg dvakrát denne nemal účinok na fertilitu, ani na fetálny vývin potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koloidný bezvodý oxid kremičitý,

dinátriumedetát,

magnéziumstearát,

kyselina maleínová,

kukuričný škrob

monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého (jantárového) skla (typ III, Ph. Eur.) s PE bezpečnostným uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

30 x 2,5 mg

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DrŽiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Írsko

8. **Registračné číslo**

54/0172/77-C/S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra1977

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríla 2006

10. **Dátum revízie textu**

09/2018

Písomná informácia pre používateľa

Parlodel

2,5 mg, tablety

bromokritpín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek,

pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Parlodel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parlodel
3. Ako užívať Parlodel
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Parlodel

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Parlodel a na čo sa používa

Bromokriptín patrí do skupiny liečiv označovaných ako námeľové alkaloidy.

Parlodel znižuje uvoľňovanie hormónu nazvaného prolaktín z hypofýzy v mozgu. Po pôrode dieťaťa alebo potrate je normálne, že sa hladiny prolaktínu v krvi matky zvýšia, čo vyvolá tvorbu mlieka v prsníkoch.

Parlodel možno použiť pri nasledujúcich ochoreniach alebo stavoch:

- pri Parkinsonovej chorobe
- pri nezhubných nádoroch, ktoré vylučujú prolaktín (prolaktinómy)
- pri zvýšenej tvorbe rastového hormónu (akromegália)
- pri zhoršenej funkcii pohlavných žliaz u mužov spôsobenej príliš vysokými hladinami prolaktínu (znížená tvorba spermií, strata pohlavnej túžby a impotencia)
- pri zoslabení alebo vynechaní menštruačného krvácania vyvolanom príliš vysokými hladinami prolaktínu
- pri neplodnosti u žien vyvolanej buď príliš vysokými hladinami prolaktínu, syndrómom polycystického ovária, alebo cyklami bez ovulácie.
- na zastavenie tvorby materského mlieka iba zo zdravotných dôvodov a ak ste vy a váš lekár rozhodli, že je to nevyhnutné.

Bromokriptín sa nemá rutinne používať na zastavenie tvorby materského mlieka. Nemá sa používať ani na zmiernenie príznakov bolesti zdurených prsníkov po pôrode, ak ich možno primerane liečiť nefarmakologickými spôsobmi (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo liekmi na utíšenie bolesti.

Ak chcete vedieť, ako Parlodel účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Parlodel

Parlodel vám môže predpísať len lekár. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára.

Neužívajte Parlodel

- Ak ste alergický na bromokriptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste alergický na lieky označované ako námeľové alkaloidy.

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

- Ak máte vysoký krvný tlak.
- Ak ste niekedy mali problémy s krvným tlakom počas tehotenstva alebo po pôrode, ako je eklampsia, preeklampsia, vysoký krvný tlak vyvolaný tehotenstvom, vysoký krvný tlak po pôrode.
- Ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca alebo iné závažné ochorenie krvných ciev.
- Ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s duševným zdravím.
- Ak budete pomocou lieku Parlodel liečený dlhší čas a prejavujú sa u vás alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce.

Ak sa na Vás vzťahuje niektorá z týchto možností, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužite Parlodel.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Parlodel obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste niekedy mali čiernu stolicu alebo žalúdkové vredy.
- Ak sa u vás vyskytla silná ospalosť alebo ste neočakávane zaspali.
- Ak vám lekár niekedy povedal, že neznášate niektoré cukry (napríklad laktózu).
- Ak sa u vás prejavujú alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brucho.

- Ak budete pomocou lieku Parlodel liečený dlhší čas, lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Pred začatím liečby urobí aj echokardiogram (ultrazvukový test srdca). Lekár bude počas liečby venovať osobitnú pozornosť akýmkoľvek známkam, ktoré možno dať do súvislosti s fibrotickými reakciami. V prípade potreby urobí echokardiogram. Ak vzniknú fibrotické reakcie, liečba sa bude musieť prerušiť.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných príznakov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

- Ak náhle zaspíte.
- Ak sa u vás objaví nevysvetlená dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním.
- Ak máte silnú bolesť na hrudi.
- Ak vás bolí dolná časť chrbta, máte opuchy nôh a cítite bolesť pri močení.

U žien po pôrode alebo potrate:

Ak ste práve po pôrode, môžete mať vyššie riziko vzniku určitých ochorení. Sú veľmi zriedkavé, no môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, záchvat kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické problémy. Preto vám bude váš lekár pravidelne počas prvých dní liečby kontrolovať krvný tlak. Okamžite povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytne vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo nezvyčajne silná či pretrvávajúca bolesť hlavy (s problémami so zrakom alebo bez nich).

U pacientov s prolaktinómom:

- Ak sa u vás náhle objaví vodnatý výtok z nosa. Váš lekár si možno tiež bude pravidelne overovať, aké dôsledky u vás má zmenšovanie nádoru.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžieb v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku

alebo aby ukončil podávanie lieku.

Iné lieky a Parlodel

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby váš lekár vedel, že užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Makrolidové antibiotiká, napríklad erytromycín alebo josamycín, ktoré sa používajú na liečbu infekcií.
- Oktreotid (liek používaný na liečbu porúch spôsobených rastovým hormónom).
- Inhibítory proteázy, napríklad ritonavir, nelfinavir, indinavir alebo delavirdín, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV a AIDS.
- Lieky používané na liečbu hubových infekcií, napríklad ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol.
- Antagonisty dopamínu (napríklad fenotiazíny, butyrofenóny, tioxantíny, metoklopramid a domperidón), pretože môžu znížiť účinok Parlodelu.

U žien po pôrode alebo potrate:

- Lieky, ktoré zužujú krvné cievy po pôrode, vrátane liekov obsahujúcich námeľové alkaloidy, napríklad ergotamín. Ich súčasné použitie s Parlodelom sa neodporúča.

Parlodel a starší ľudia

Nie sú potrebné osobitné opatrenia pri užívaní Parlodelu staršími ľuďmi.

Deti a dospievajúci

Nie sú skúsenosti s podávaním Parlodelu deťom.

Parlodel a jedlo, nápoje a alkohol

Parlodel sa má vždy užívať s jedlom.

Počas liečby Parlodelom nepite alkoholické nápoje, pretože sa tým môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Váš lekár vám vysvetlí prípadné riziká užívania Parlodelu počas tehotenstva.

Neužívajte Parlodel, ak dojčíte.

U žien, ktoré užívali Parlodel po pôrode alebo potrate, sa zaznamenali zriedkavé závažné vedľajšie účinky. Vyskytli sa u nich záchvaty kŕčov, vysoký tlak krvi, mŕtvica, srdcový infarkt a duševné poruchy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Parlodel u vás môže znížiť krvný tlak, čo môže vyvolať závraty. Buďte zvlášť opatrný, keď vediete vozidiel alebo obsluhujete stroje.

Parlodel môže vyvolať ospalosť alebo tiež spôsobiť, že náhle zaspíte. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, nesmiete viesť vozidlá alebo vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú pozornosť (napríklad obsluhovať stroje), pokiaľ tieto ťažkosti nevymiznú. Inak môžete vystaviť seba alebo iných riziku vážneho zranenia alebo smrti.

Parlodel obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám sáš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. **Ako užívať Parlodel**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku.

Tablety Parlodel možno rozlomiť.

Koľko Parlodelu užívať

Zvyčajná začiatočná dávka je 1,25 mg (polovica tablety) s jedlom ráno a večer, potom 1 tableta dvakrát denne počas 14 dní. Váš lekár môže neskôr upraviť dávkovanie podľa vašej odpovede na liečbu.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Parlodelu máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu lekár môže navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.

Ako dlho užívať Parlodel

Pokračujte v užívaní Parlodelu tak dlho, ako vám to odporučí váš lekár.

Ak zabudnete užiť Parlodel

Užite dávku ihneď, keď si spomeniete, ale neužite ju, ak si máte vziať ďalšiu dávku za menej ako 4 hodiny. Pamätajte, že Parlodel sa má užívať s jedlom.

Ak užijete viac Parlodelu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet Parlodel, okamžite sa spojte so svojím lekárom. Možno potrebujete lekárske ošetrenie.

Ak prestanete užívať Parlodel

Neukončite užívanie Parlodelu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Náhle ukončenie liečby Parlodelom môže vyvolať vedľajšie účinky vrátane veľmi zriedkavej reakcie označovanej ako neuroleptický malígny syndróm, ktorého príznaky zahŕňajú stuhnutosť svalov, nepokoj, veľmi vysokú horúčku, zrýchlený tep srdca a prudké výkyvy krvného tlaku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré účinky môžu byť závažné:

- pálenie záhy, opakujúca sa bolesť žalúdka alebo čierna stolica
- záchvaty náhleho spánku
- nevysvetlená dýchavičnosť a ťažkosti s dýchaním
- silná bolesť na hrudi
- bolesť v dolnej časti chrbta, opuchy nôh a bolesť pri močení
- silná, stupňujúca sa alebo úporná bolesť hlavy a prípadne aj poruchy videnia (napríklad neostré videnie)
- príznaky ako stuhnutosť svalov, nepokoj, veľmi vysoká horúčka, zrýchlený tep srdca a prudké výkyvy krvného tlaku.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, ospalosť, závraty, upchatie nosa, nutkanie na vracanie, zápcha, vracanie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

alergické kožné reakcie, vypadávanie vlasov, zmätenosť, psychomotorický nepokoj, halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú), suchosť v ústach, ťažkosti pri vykonávaní vedomých pohybov (dyskinéza), únava, pokles tlaku krvi najmä pri vstávaní alebo státí, čo môže príležitostne spôsobiť mdloby, kŕče v nohách.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

hnačka, bolesť brucha alebo žalúdka, opuch nôh a ramien, zrýchlený tep srdca, pomalý tep srdca, nepravidelný tep srdca, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, duševné poruchy, poruchy spánku (nespavosť), silná ospalosť, mravčenie alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách (parestézia), zvonenie v ušiach.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

nadmerná spavosť počas dňa, zblednutie prstov na rukách a na nohách pri vystavení sa chladu, ochorenie srdcovej chlopne a súvisiace ochorenia napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálna efúzia).

Skorými príznakmi môže byť jeden alebo viacero z nasledovných: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo chrbtice a opuchnuté nohy. Ak pociťujete akýkoľvek z týchto príznakov, musíte to okamžite povedať svojmu lekárovi.

U žien po pôrode alebo potrate boli hlásené zriedkavé prípady vysokého tlaku krvi, srdcového infarktu, záchvatov kŕčov, mŕtvice a duševných porúch. Príčinná súvislosť týchto účinkov s Parlodelom však nie je istá.

Môžete mať aj nasledovné vedľajšie účinky:

Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:

- Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.

- Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
- Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Hltavé jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).

Ak sa u vás vyskytne niektoré z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutuje s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Parlodel**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuly a fľaši. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužite balenie Parlodelu, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Parlodel obsahuje

- Liečivo Parlodelu je bromokriptín a v tabletách je prítomné ako bromokriptíniummesilát. Každá tableta obsahuje 2,87 mg bromokriptíniummesilátu, čo zodpovedá 2,5 mg bromokriptínu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý, edetan disodný, magnéziumstearát,
- kyselina maleínová, kukuričný škrob a monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Parlodel a obsah balenia

Parlodel sú belavé okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, na vrchnej strane deliaca ryha a “2.5 MG“.

Tablety Parlodelu sú balené vo fľaške z hnedého (jantárového) skla (typ III, Ph. Eur.) s PE bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaška obsahuje 30 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Kolín

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Mylan s r.o.; Tel: +421 2 32 199 100

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.