

PARLODEL® / ПАРЛОДЕЛ®
(bromocriptine / бромокриптин)

Таблетки

Листовка за пациента

Автор: Д-р Ахим Мюлер, Фара Рамяне

Статус на документа: Окончателен

Дата на последната редакция: 19.07.2005

Брой страници: 7



Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на никой друг, дори симптомите да са същите като Вашите и не го използвайте за друго заболяване
- Ако имате въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка е описано:

1. Какво е ПАРЛОДЕЛ® и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате ПАРЛОДЕЛ®
3. Как правилно да употребявате ПАРЛОДЕЛ®?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на ПАРЛОДЕЛ®
6. Допълнителна информация



ПАРЛОДЕЛ® таблетки 2.5 mg

Лекарственото вещество на ПАРЛОДЕЛ® е бромокриптин мезилат и се предлага под формата на таблетки, съдържащи 2.5 mg бромокриптин.

Всяка таблетка съдържа и следните помощни вещества: безводен силика гел, динатриев едетат, магнезиев стеарат, малеинова киселина, царевично нишесте и лактоза.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35, CH-4056
Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse, 35
Basel 4002
Switzerland

Novartis Pharma S.p.A
Via Schito, I-80058
131 Torre Annunziata
Italy



1. КАКВО Е ПАРЛОДЕЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Бромокриптинът принадлежи към група лекарства, познати като ергоалкалоиди, произвеждани от един вид гъби.

ПАРЛОДЕЛ® понижава освобождаването на хормон, наречен пролактин, от хипофизната жлеза в мозъка. След раждане или аборт нивото на пролактин в кръвта се повишава и това стимулира образуването и отделянето на кърма от млечните жлези.

ПАРЛОДЕЛ® се използва в следните случаи:

- Болест на Паркинсон
- При пациенти с доброкачествени тумори, които освобождават пролактин (пролактиноми).
- Състояние, в което тялото продуцира твърде много растежен хормон (акромегалия).
- Понижена функция на половите жлези при мъже (олигоспермия, загуба на либидо, импотентност), което е резултат от твърде високите нива на пролактин.
- Прекратяване или потискане на продукцията на мляко с медицински цели, при жени, които не кърмят.
- Нередовна или липса на менструация, причинена от твърде високите нива на пролактин.
- Безплодие у жените, резултат от повишените нива на пролактин или синдром на поликистозни яйчници или от протичането на цикли без овулация.

Ако имате въпроси относно това как действа ПАРЛОДЕЛ® или защо това лекарство е предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ПАРЛОДЕЛ®

ПАРЛОДЕЛ® се отпуска само по лекарско предписание. Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар.

Не приемайте ПАРЛОДЕЛ® :

- Ако сте алергичен/алергична (свръхчувствителен/на) към бромокриптин или някое от помощните вещества на ПАРЛОДЕЛ®, упоменати в началото на листовката.
- Ако сте алергичен/ алергична към лекарства, съдържащи ергоалкалоиди.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет ако смятате, че може да сте алергичен/алергична.

- Ако имате твърде високо кръвно налягане (неконтролирана хипертония) или кръвното Ви налягане е твърде високо по време или след бременността Ви.
- Ако имате тежко сърдечно заболяване.
- Ако имате симптоми и/или анамнеза за тежки психични нарушения



Ако нещо от споменатото се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар и не приемайте ПАРЛОДЕЛ®.

Необходимо е особено внимание с ПАРЛОДЕЛ®

Преди да приемете ПАРЛОДЕЛ® информирайте Вашия лекар:

- Ако сте имали черни изпражнения или язва на стомаха.
- Ако имате повишена сънливост или внезапно заспите.
- Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза).

Информирайте Вашия лекар незабавно:

- Ако разберете, че заспivate неочаквано.
- Ако имате необясним задух или изпитвате трудност по време на дишане.
- Ако имате тежка болка в гърдите.
- Ако изпитвате болка ниско в гърба, имате подути крака и болки при уриниране.
- За жени след раждане или аборт: ако имате тежко, усилващо се или постоянно главоболие, и/или проблеми със зрението (напр. замъглено зрение).
- За пациенти с пролактиноми: ако внезапно възникне водниста секреция от носа. Възможно е, също така, Вашият лекар да сметне за необходимо редовно да проверява за ефекти от свиване на тумора.

Прием на ПАРЛОДЕЛ® с храна и напитки

ПАРЛОДЕЛ® трябва винаги да се приема с храната.

Ако приемате ПАРЛОДЕЛ® не трябва да консумирате алкохол, тъй като може да се увеличи риска от нежелани реакции.

ПАРЛОДЕЛ® и хората в напреднала възраст

Няма допълнителни предупреждения при хора в напреднала възраст.

ПАРЛОДЕЛ® и децата

Няма налична информация относно употребата на ПАРЛОДЕЛ® при деца.

Бременност

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемане на ПАРЛОДЕЛ® по време на бременност.

Кърмене

Не използвайте ПАРЛОДЕЛ® ако кърмите.

Жените, които са приемали ПАРЛОДЕЛ® след раждане или аборт, са изпитали някои редки, сериозни нежелани ефекти. Те включват припадъци, високо кръвно налягане, инсулт, сърдечен инфаркт и психични нарушения.

Шофиране и работа с машини



ПАРЛОДЕЛ® може да понижи кръвното Ви налягане и да предизвика неразположение и замаяност. Бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

ПАРЛОДЕЛ® може да предизвика сънливост или понякога да доведе до внезапно заспиване. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да се занимавате с други дейности, изискващи повишено внимание (напр. да работите с машини), докато съзнанието не Ви се проясни. В противен случай, Вие може да изложите себе си или околните на риск от сериозно нараняване или смърт.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Спомнете си и за тези, които не са Ви били предписани от лекар.

Изключително важно е Вашият лекар да знае, дали приемате някои от следните лекарства:

- Макролидни антибиотици като еритромицин, йозамицин, за лечение на инфекции.
- Октреотид (лекарство използвано при нарушения в разтежа).
- Протеазни инхибитори като ритонавир, нелфинавир, индинавир, делавирдин, използвани за лечение на HIV/СПИН.
- Лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции, като кетоназол, итраконазол, вориконазол.
- Т.нар. допаминови антагонисти (като производни на фенотиазин, бутирофенон, тиоксантен, метоклопрамид и домперидон), тъй като може да намалят ефекта на ПАРЛОДЕЛ®.

За жени след раждане или аборт: лекарства, свиващи кръвоносните съдове след раждане, включително тези съдържащи ергоалкалоиди, като ерготамин. Тяхната едновременна употреба с ПАРЛОДЕЛ® не се препоръчва.

3. КАК ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ПРАВИЛНО ПАРЛОДЕЛ®

Таблетките ПАРЛОДЕЛ® може да се делят.

Следвайте инструкциите на Вашия лекар внимателно. Не превишавайте препоръчаната доза.

Кога и как да приемете ПАРЛОДЕЛ® ?

Обикновено, първоначалната доза е 1,25 mg (½ таблетка) заедно с храната сутрин и вечер, последвана от 1 таблетка два пъти на ден в продължение на 14 дни. След това Вашият лекар може да променя дозата, в зависимост от Вашия отговор към лекарството.

Колко време да приемете ПАРЛОДЕЛ® ?

Продължете да приемате ПАРЛОДЕЛ®, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако забравите да вземете ПАРЛОДЕЛ®?



Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че остане по-малко от 4 часа до следващата доза, пропуснете забравената и продължете по предписаната Ви схема. Не забравяйте да приемете лекарството заедно с храна.

Ако вземете повече ПАРЛОДЕЛ® от необходимото

Ако случайно сте приели твърде много таблетки ПАРЛОДЕЛ®, обадете се на Вашия лекар веднага. Може да се нуждаете от лекарски грижи.

Ефекти, свързани с прекратяване на лечението с ПАРЛОДЕЛ®

Не спирайте приема на ПАРЛОДЕЛ®, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Внезапното спиране на ПАРЛОДЕЛ® може да предизвика нежелани лекарствени реакции, включително много рядка реакция, наречена невролептичен малигнен синдром, със симптоми като скованост, възбуда, много висока температура, ускорен пулс и големи промени в кръвното налягане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Някои хора може да изпитат нежелани реакции по време на лечението с ПАРЛОДЕЛ®.

Някои ефекти може да бъдат сериозни:

- Киселини в стомаха, повтарящи се болки в стомаха или черни изпражнения
- Внезапно заспиване
- Необясним задух и затруднения в дишането
- Тежка болка в гърдите
- Болка ниско в гърба, подути крака и болка при уриниране
- Тежко, усилващо се или постоянно главоболие, и/или проблеми със зрението (като замъглено зрение)
- Симптоми като мускулна скованост, възбуда, много висока температура, ускорен пулс и големи промени в кръвното налягане.

Информирайте Вашия лекар веднага, ако изпитате някоя от тези нежелани реакции.

Други нежелани реакции:

Чести (по-рядко от 1 на всеки 10, но по-често от 1 на всеки 100 души): главоболие, сънливост, замаяност, запушен нос, гадене, констипация, повръщане.

Необичайни (по-рядко от 1 на всеки 100, но по-често от 1 на всеки 1000 души): алергични кожни реакции, косопад, обърканост, психомоторна възбуда, халюцинации (виждане, чуване, мирис или усещане на неща, които не съществуват), сухота в устата, дискинезия (затруднение при извършването на волеви движения), отпадналост, ниско кръвно налягане, особено, когато се изправяте от седнало/легнало положение, което може да доведе до припадане или схващания на краката.

Редки (по-рядко от 1 на всеки 1000 души): диария, болки в стомаха/коремната област, подуване на ръцете и краката, ускорен пулс, забавен пулс, неправилен пулс, задух или затруднение при дишането, психотични/психични нарушения, нарушения на



съня (безсъние), склонност към неочаквано заспиване, изтръпване или скованост на ръцете и краката (парестезии), звън в ушите.

Много редки (по-рядко от 1 на всеки 10000 души): прекомерна сънливост през деня, бледи пръсти на ръцете и краката, при излагане на студ.

При жени след раждане или аборт са докладвани редки случаи на хипертония, миокарден инфаркт, припадъци, удар или психични нарушения. Все пак, не е установена със сигурност причинно-следствена връзка между тези реакции и ПАРЛОДЕЛ®.

Информирайте Вашия лекар, ако някоя от тези реакции Ви засегне тежко.

Ако забележите някоя друга нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПАРЛОДЕЛ®

- Не употребявайте след изтичане срока на годност, отбелязан върху кутията.
- Не съхранявайте при температура над 25°C. Да се пази от светлина.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срок на годност

- 3 години от датата на производство.

Откъде да получите допълнителна информация ?

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт или към представителя на притежателя на разрешение на употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
сграда 11А, ет. 1, Младост 4
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ: 20010486

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 19.07.2005 г.

