

Notice : Information du patient**Parlodel 5 et 10 mg, gélules**
mésilate de bromocriptine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Parlodel 5 et 10 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Parlodel 5 et 10 mg gélules ?
3. Comment prendre Parlodel 5 et 10 mg gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Parlodel 5 et 10 mg gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PARLODEL 5 ET 10 MG GÉLULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**Formes pharmaceutiques et autres présentations**

Parlodel 5 mg et 10 mg gélules sont disponibles en boîtes de 100 gélules.

Parlodel est également disponible en boîtes de 30 comprimés à 2,5 mg.

Groupe pharmacothérapeutique et mode d'action

Parlodel réduit la libération de **prolactine** qui est une hormone produite dans le cerveau au niveau de la glande pituitaire (l'hypophyse). La prolactine intervient après l'accouchement dans la production du lait maternel.

La bromocriptine, principe actif contenu dans Parlodel, a une action similaire à la **dopamine** (une hormone qui empêche la libération de prolactine). C'est pour cette raison que Parlodel a un effet favorable sur la maladie de Parkinson qui est caractérisée par un manque de dopamine.

En cas d'excès **d'hormone de croissance** (acromégalie, maladie caractérisée par une production excessive d'hormone de croissance provoquant une augmentation anormale de la taille des pieds, des mains et une déformation du visage), le Parlodel peut aussi aider à en diminuer la production.

Indications thérapeutiques

Parlodel 5 et 10 mg gélules sont utilisés dans les situations suivantes :

- Tumeurs sécrétant de la prolactine
- Acromégalie
- Maladie de Parkinson

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PARLODEL 5 ET 10 MG GÉLULES?

Ne prenez jamais Parlodel 5 et 10 mg gélules :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la bromocriptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à un autre dérivé de l'ergot de seigle.
- Si, suite à un traitement par un dérivé de l'ergot de seigle, vous avez eu une **fibrose** (accumulation de tissus fibreux) au niveau de la plèvre (la membrane qui recouvre les poumons), du péritoine (membrane qui recouvre les organes et l'intérieur des parois abdominales) ou des valves cardiaques.
- Si vous devez suivre un traitement par Parlodel pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une **réaction fibrotique** (tissu cicatriciel) affectant votre cœur.
- Si vous avez une hypertension
- Si vous avez déjà eu des troubles de la tension artérielle au cours d'une grossesse ou après un accouchement, comme une éclampsie, une pré-éclampsie, une hypertension provoquée par la grossesse ou l'accouchement.
- Si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque ou une autre maladie des vaisseaux sanguins.
- Si vous avez ou avez eu des **troubles psychiques** graves.
- Parlodel n'est **pas destiné aux enfants ni aux adolescents**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Parlodel 5 et 10 mg gélules.

Faites attention avec Parlodel 5 et 10 mg gélules :

- Si vous développez ou avez développé dans le passé une **réaction fibrotique** (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen.

Si vous êtes traité par Parlodel pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement. Pendant le traitement, votre médecin prêter une attention particulière à tout signe susceptible d'être lié à une réaction fibrotique. Si cela s'avère nécessaire, il fera effectuer un échocardiogramme. En cas de réaction fibrotique, le traitement devra être arrêté.

- Si des **maux de tête** graves, progressifs ou persistants, avec éventuellement des troubles de la vue, se manifestent;
- Si une **somnolence** importante ou des épisodes d'endormissement soudain surviennent ;

- Si vous avez déjà eu des **problèmes d'estomac**, y compris un ulcère, ou si vous avez des effets indésirables qui affectent votre estomac ;
- En cas de **toux prolongée**, de **douleurs dans la poitrine ou le dos**, ou de **rétenction d'eau** dans les jambes ;
- Si vous souffrez de la maladie de Raynaud (**pâleur des doigts et des orteils**) ;
- Si vous avez une maladie grave du **foie** ;
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Avertissez votre médecin si vous-même, des membres de votre famille et/ou la personne qui vous soigne constatez que vous commencez à présenter des envies violentes ou des besoins irrépressibles de vous comporter d'une manière qui ne vous est pas habituelle et que vous êtes incapable de résister à la pulsion, à l'envie ou à la tentation de vous livrer à certaines activités susceptibles d'être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. De telles tendances sont désignées sous le nom de troubles du contrôle des pulsions et peuvent inclure des comportements tels qu'une addiction aux jeux de hasard, de la boulimie, des dépenses excessives, des pulsions sexuelles anormalement fortes ou une augmentation des pensées ou des sensations liées au sexe. Votre médecin devra éventuellement ajuster la dose ou arrêter le traitement.

Parlodel pouvant rétablir la fertilité, il convient d'utiliser une méthode de **contraception fiable** si vous voulez éviter une grossesse non désirée.

Si vous prenez Parlodel pour traiter une tumeur sécrétant de la prolactine, il convient de faire **surveiller votre champ visuel**.

Pendant le traitement par Parlodel, votre **tension sanguine** doit être contrôlée régulièrement.

Enfants et adolescents

Parlodel n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents.

Autres médicaments et Parlodel 5 et 10 mg gélules

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il peut être nécessaire d'adapter la dose, de prendre d'autres précautions ou, dans certains cas, d'arrêter la prise de ce médicament.

Cela s'applique essentiellement pour :

- antibiotiques : érythromycine, josamycine,

- octréotide (utilisé en cas d'acromégalie, maladie caractérisée par une production excessive d'hormone de croissance provoquant une augmentation anormale de la taille des pieds, des mains et une déformation du visage),
- médicaments contre les infections virales (ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine),
- les médicaments traitant les mycoses (champignons microscopiques) (kétoconazole, itraconazole, voriconazole),
- antagonistes dopaminergiques (médicaments empêchant l'action d'une hormone dans le cerveau appelée la dopamine et qui sont utilisés contre la psychose ou contre les vomissements (métoclopramide et dompéridone),
- la ciclosporine et le tacrolimus (médicaments utilisés pour empêcher le rejet de tissus transplantés).

Parlodel 5 et 10 mg gélules avec des aliments, boissons et de l'alcool

Parlodel doit **toujours être pris avec de la nourriture.**

Ne prenez pas d'alcool avec Parlodel car cela pourrait vous rendre malade.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Parlodel doit être arrêté dès qu'une grossesse est confirmée, à moins qu'il n'y ait des raisons médicales pour poursuivre le traitement.

Si vous êtes traitée pour une tumeur sécrétant de la prolactine et que vous devenez enceinte, une surveillance étroite de votre champ visuel est indispensable.

Allaitement

Si vous voulez allaiter votre enfant, **il ne faut pas utiliser Parlodel** parce qu'il empêche la montée de lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant les premiers jours de traitement, Parlodel peut provoquer :

- une **chute de la pression sanguine** (chute de tension),
- de la **somnolence**,
- **des étourdissements** ou des **évanouissements**,
- des épisodes d'endormissement soudain.

Aussi longtemps que vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Le fait d'entreprendre des activités provoquant une diminution de la vigilance pourrait entraîner un risque de blessures graves ou de décès (pour vous-même ou pour d'autres personnes) (p. ex. en utilisant des machines).

Parlodel 5 et 10 mg gélules contiennent du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PARLODEL 5 ET 10 MG GÉLULES?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Parlodel doit toujours être pris **avec de la nourriture**.

La dose quotidienne doit être augmentée progressivement et répartie en 2 à 4 prises.

Parlodel doit être initié avec les comprimés à 2,5 mg. Parlodel 5 mg en 10 mg gélules sont destinés à la poursuite du traitement.

Posologie recommandée**• Tumeurs sécrétant de la prolactine**

Pour commencer, prenez ½ comprimé à 2,5 mg, 2 ou 3 fois par jour.

Ensuite, selon les **instructions de votre médecin**, augmentez progressivement la dose jusqu'à prendre plusieurs comprimés ou gélules à 5 ou 10 mg par jour.

• Acromégalie

Pour commencer, prenez ½ comprimé à 2,5 mg, 2 fois par jour.

Ensuite, endéans 1 à 2 semaines, augmentez progressivement la dose jusqu'à prendre 4 à 8 comprimés (ou 4 gélules à 5 mg) par jour, en fonction de la réaction. Cette dose doit être fractionnée en 4 prises équivalentes, administrées avec de la nourriture.

• Maladie de Parkinson

La première semaine, prenez ½ comprimé à 2,5 mg le soir.

La deuxième semaine, prenez ½ comprimé à 2,5 mg le matin et le soir.

Ensuite, selon les instructions de votre médecin, augmentez progressivement la dose (par palier de 2,5 mg par semaine) jusqu'à prendre plusieurs comprimés ou gélules par jour.

Au-delà de 20 mg/jour : maximum 1 fois par semaine, continuez à augmenter la dose de maximum 5 mg à la fois. La dose varie généralement entre 4 gélules à 5 mg par jour et 4 gélules à 10 mg par jour.

Si vous avez pris plus de Parlodel 5 et 10 mg gélules que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Parlodel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245.245).

Les symptômes éventuels qui peuvent survenir sont :

- nausées,
- vomissements,
- étourdissements,
- chute de tension,

- chute de tension lorsque vous vous levez brusquement (hypotension orthostatique),
- accélération du rythme cardiaque,
- hébétément,
- somnolence,
- léthargie,
- hallucinations.

Si vous oubliez de prendre Parlodel 5 et 10 mg gélules

Prenez-le dès que vous vous en souvenez, mais ne le prenez pas s'il est moins de 4 heures avant la prochaine prise. Pensez à le prendre avec de la nourriture.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Parlodel 5 et 10 mg gélules

Arrêter soudainement un traitement par le Parlodel peut entraîner des effets indésirables. Une réaction très rare appelée le « syndrome malin des neuroleptiques » peut aussi survenir. Les symptômes de ce syndrome sont les suivants :

- raideur,
- agitation,
- fièvre très élevée,
- palpitations (le fait de ressentir les battements de votre cœur),
- fluctuations extrêmes de la pression sanguine.

Une réduction rapide de la dose ou une interruption brusque de Parlodel peut provoquer un syndrome de sevrage médicamenteux. Ce syndrome se caractérise par une apathie, de l'anxiété, une dépression, de la fatigue, une transpiration excessive, des douleurs, etc.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La survenue des effets indésirables peut être réduite par :

- l'introduction graduelle de la dose ou
- par une réduction de la dose suivie par une augmentation plus progressive.

Au début du traitement, nausées et vomissements peuvent survenir. On peut prévenir ces effets en prenant Parlodel pendant le repas ou, si nécessaire, en administrant un médicament contre les vomissements une heure avant la prise de Parlodel.

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- *Très fréquents* (affectant plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- *Peu fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)
- *Rares* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- *Très rares* (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Troubles psychiatriques

Peu fréquent :

- confusion,
- agitation psychomotrice,
- hallucinations

Rare :

- troubles psychologiques,
- insomnie

Troubles du système nerveux central

Fréquent :

- maux de tête,
- étourdissements,
- somnolence

Peu fréquent :

- troubles de la mobilité (dyskinésie)

Rare :

- somnolence,
- anomalie sensitive tactile qui se caractérise par des sensations anormales telles que : fourmillement, picotement, sensation de raideur cutanée, parfois sensation thermique (paresthésie).

Très rare :

- somnolence excessive dans la journée,
- endormissement soudain

Troubles oculaires :

Rare :

- perturbations de la vue,
- vision trouble

Troubles de l'équilibre et auditifs :

Rare : sifflements d'oreille (tinnitus)

Troubles cardiaques :

Très rare : troubles touchant les valves cardiaques et troubles associés comme par exemple :

- inflammation de l'enveloppe du cœur ou le péricarde (péricardite) ;
- présence liquidienne dans le péricarde (épanchement péricardique).

Les symptômes précoces peuvent être les suivants (associés ou non) :

- difficulté à respirer,
- respiration courte,
- douleurs à la hauteur de la poitrine (thoraciques) ou dans le bas du dos (lombaires),
- jambes enflées.

Si vous avez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Rare :

- accélération du rythme cardiaque (tachycardie),
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie),
- trouble du rythme cardiaque (arythmie).

Troubles vasculaires :

Peu fréquent :

- pression sanguine basse (hypotension),
- chute de tension lorsque vous vous levez brusquement (hypotension orthostatique).

Très rare :

- pâleur réversible des doigts et des orteils induits par le froid (particulièrement si vous avez présenté le phénomène de Raynaud).

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Fréquent : nez bouché

Rare :

- accumulation de liquide dans l'enveloppe des poumons ou la plèvre (épanchement pleural),
- formation de tissu conjonctif dans la plèvre ou les poumons (fibrose pleurale),
- inflammation de la plèvre (pleurésie),
- difficultés à respirer,
- gêne respiratoire (dyspnée).

Troubles au niveau de l'estomac et des intestins (gastro-intestinaux):

Fréquent :

- nausées,

- constipation,
- vomissements

Peu fréquent :

- bouche sèche

Très rare :

- diarrhée,
- douleur abdominale,
- formation de tissu conjonctif derrière le péritoine (fibrose rétropéritonéale),
- saignement massif (hémorragie gastro-intestinale),
- ulcère de l'estomac.

Troubles de la peau et des tissus sous la peau (sous-cutanés) :

Peu fréquent :

- réactions allergiques au niveau de la peau,
- chute des cheveux

Troubles au niveau des muscles et du squelette :

Peu fréquent :

- crampes dans les jambes

Troubles généraux :

Peu fréquent :

- fatigue

Rare :

- accumulation de liquide dans les membres inférieurs (œdème périphérique)

Très rare :

- Une maladie (syndrome) ressemblant au syndrome neuroleptique malin (caractérisé par, entre autres, une température corporelle accrue et une diminution de la conscience).

Ceci a été rapporté lors de l'arrêt brusque du Parlodel.

Fréquence indéterminée :

- Syndrome de sevrage médicamenteux : apathie, anxiété, dépression, fatigue, transpiration excessive, douleurs, etc.

Troubles du comportement :

Très rare :

Incapacité à résister à la pulsion, à l'envie ou à la tentation de vous livrer à certaines activités potentiellement dangereuses pour vous-même ou pour les autres, qui peuvent notamment être:

- puissante pulsion à vous livrer de manière excessive à des jeux de hasard en dépit de conséquences personnelles ou familiales graves;
- altération ou augmentation de l'intérêt et du comportement sexuels posant un réel problème pour vous-même ou pour les autres, par exemple augmentation des pulsions sexuelles;
- achats ou dépenses excessifs et incontrôlables;
- boulimie (consommation de très grandes quantités de nourriture en très peu de temps) ou consommation compulsive de nourriture (fait de manger plus que vous ne le faites normalement et plus que nécessaire pour apaiser votre faim).

Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements; il ou elle discutera avec vous de la manière de gérer ou de limiter ces symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PARLODEL 5 ET 10 MG GÉLULES

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Parlodel 5 et 10 mg gélules

- La substance active est la bromocriptine (5 ou 10 mg) sous forme de mésilate de bromocriptine (5,74 ou 11,47 mg).

- Les autres composants (excipients) sont :

Parlodel 5 mg, gélules :Contenu de la gélule :

silice colloïdale anhydre,
stéarate de magnésium,
acide maléique,
amidon de maïs,

lactose monohydraté. Voir rubrique 2 'Parlodel 2,5 mg comprimés contient du lactose monohydraté' pour plus d'information.

Enveloppe de la gélule :

gélatine,
dioxyde de titane (E 171),
indigotine (E 132).

Encre d'impression :

shellac,
oxyde de fer noir,
Propylèneglycol

Parlodel 10 mg gélules :Contenu de la gélule :

silice colloïdale anhydre,
stéarate de magnésium,
acide maléique,
amidon de maïs,

lactose monohydraté. Voir rubrique 2 'Parlodel 2,5 mg comprimés contient du lactose monohydraté' pour plus d'information.

Enveloppe de la gélule :

gélatine,
dioxyde de titane (E 171).

Encre d'impression :

shellac,
oxyde de fer noir,
Propylèneglycol

Qu'est-ce que Parlodel 5 et 10 mg gélules et contenu de l'emballage extérieur

Parlodel est un médicament avec bromocriptine comme substance active qui existe sous la forme de gélules en deux concentrations : 5 mg et 10 mg. Un flacon dans une boîte contient 100 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Allemagne

Fabricant

MEDA Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1 - 51063 Köln - Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Parlodel 5 mg, gélules: BE128195

Parlodel 10 mg, gélules: BE119305

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024