

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**PARLODEL 5 mg en 10 mg, harde capsules**
bromocriptinemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Parlodel 5 mg en 10 mg harde capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Parlodel 5 en 10 mg harde capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Parlodel 5 en 10 mg harde capsules in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Parlodel 5 en 10 mg harde capsules?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PARLODEL 5 MG EN 10 MG HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte**

Parlodel 5 mg en 10 mg, harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 100 harde capsules.

Parlodel is ook verkrijgbaar onder de vorm van 30 tabletten van 2,5 mg.

Geneesmiddelengroep en type van werking

Parlodel vermindert de vrijgave van **prolactine**, een hormoon dat in de hersenen wordt geproduceerd ter hoogte van de hypofyse. Prolactine zorgt voor de melkproductie in de borst na de bevalling.

Bromocriptine, het actief bestanddeel van Parlodel, heeft een werking die gelijk is op die van **dopamine** (een hormoon dat de vrijgave van prolactine tegengaat). Daarom heeft Parlodel een gunstig effect op de ziekte van Parkinson die gekenmerkt is door een dopamine-tekort. Als er teveel **groeihormoon** (acromegalie, een ziekte gekenmerkt door een overdreven productie van groeihormoon waardoor de afmetingen van de voeten en de handen abnormaal toenemen en het gezicht wordt vervormd) wordt geproduceerd kan Parlodel helpen om de productie ervan te doen afnemen.

Therapeutische indicaties

Parlodel 5 mg en 10 mg harde capsules zijn te gebruiken in de volgende situaties:

- Tumoren die prolactine afscheiden
- Acromegalie
- Ziekte van Parkinson

2. WANNEER MAG U PARLODEL 5 EN 10 MG HARDE CAPSULES NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Parlodel 5 en 10 mg harde capsules niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor bromocriptine, voor een ander derivaat van ergot-alkaloïd of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **fibrotische letsels** (opeenstapeling van fibreuze weefsels) ter hoogte van de pleura (membraan dat de longen omgeeft), het peritoneum (vlies dat zowel de buikwand als de in de buikholte gelegen organen bekleedt) of de hartkleppen heeft gehad na een behandeling met een ergotderivaat.
- Indien u gedurende een lange periode een behandeling met Parlodel moet volgen en een **fibrotische reactie** (littekenweefsel) ontwikkelt of in het verleden ontwikkeld hebt ter hoogte van het hart.
- Als u een hoge bloeddruk.
- U heeft ooit bloeddrukproblemen tijdens de zwangerschap of in het kraambed gehad, zoals eclampsie, pre-eclampsie, hoge bloeddruk door de zwangerschap en hoge bloeddruk na de bevalling.
- U heeft een hartaandoening of een andere ernstige aandoening van de bloedvaten of u heeft deze gehad.
- U heeft ernstige psychische stoornissen of u heeft deze gehad.
- Parlodel is **niet geschikt** voor kinderen noch voor adolescenten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Parlodel 5 en 10 mg harde capsules?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Indien u een **fibrotische reactie** (littekenweefsel) ontwikkelt of in het verleden ontwikkeld hebt ter hoogte van uw hart, uw longen of uw buik.
Indien u gedurende een lange periode met Parlodel wordt behandeld zal uw dokter voor het begin van de behandeling nakijken of uw hart, uw longen en uw nieren in goede staat zijn. Hij zal ook een echocardiogram (onderzoek van het hart met ultrasonen) uitvoeren voor het begin van de behandeling. Tijdens de behandeling zal uw dokter speciaal aandacht hebben voor elk verschijnsel dat zou kunnen wijzen op een fibrotische reactie. Mocht het nodig zijn zal hij een echocardiogram laten uitvoeren. Ingeval van een fibrotische reactie moet de behandeling onderbroken worden.
- Als ernstige, toenemende of hardnekkige **hoofdpijn**, met of zonder gezichtsstoornissen, optreedt.

- Als een ernstige **slaperigheid** of periodes van plotse slaapaanvallen optreden.
- Als u reeds **maagproblemen** gehad heeft, inclusief een maagzweer, of als u ongewenste effecten ervaart ter hoogte van de maag.
- In geval van **langdurige hoest, pijn ter hoogte van de borst of de rug, waterophoping** in de benen.
- Als u lijdt aan de ziekte van Raynaud (**bleekheid van de vingers en tenen**).
- Als u een ernstige **leveraandoening** heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? » te raadplegen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Contacteer uw arts als u, uw gezinsleden en/of uw zorgverlener vaststellen dat u een drang of hunkering voelt om u op een voor u ongewone manier te gedragen en als u niet kan weerstaan aan de opwelling, aan de neiging of aan de verleiding om bepaalde handelingen te verrichten die uzelf of anderen in gevaar kunnen brengen. Dergelijke neigingen worden impulscontrolestoornissen genoemd en kunnen gedragingen omvatten zoals gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal sterke geslachtsdrift of verhoogde seksuele begeerte of gedachten. Mogelijk dient uw arts de dosis aan te passen of de behandeling stop te zetten.

Aangezien Parlodel de vruchtbaarheid kan herstellen, is het nodig om een betrouwbaar **voorbehoedsmiddel** te gebruiken indien een zwangerschap niet gewenst is.

Indien u Parlodel neemt om een tumor die prolactine afscheidt te behandelen, is het aan te raden uw **gezichtsveld te laten controleren**.

Tijdens de behandeling met Parlodel dient uw **bloeddruk** regelmatig gecontroleerd te worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Parlodel is niet geschikt voor kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Parlodel 5 en 10mg harde capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan nodig zijn de dosis aan te passen, andere maatregelen te treffen of, in sommige gevallen, de behandeling stop te zetten.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- antibiotica: erythromycine, josamycine,
- octreotide (gebruikt bij acromegalie, een ziekte die gekenmerkt wordt door een overdreven productie van groeihormoon waardoor de afmetingen van de voeten en de handen abnormaal toenemen en ook het gezicht wordt vervormd),
- geneesmiddelen tegen virusziekten: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine

- geneesmiddelen tegen schimmelziekten: ketoconazole, itraconazole, voriconazole
- dopamine-antagonisten (geneesmiddelen die de werking van dopamine, een hormoon in de hersenen, tegengaan en die worden gebruikt tegen psychose of tegen braken (metoclopramide en domperidon)
- ciclosporine en tacrolimus (gebruikt om het afstoten van getransplanteerd weefsel te onderdrukken)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Parlodel moet steeds **ingenomen worden met voedsel**.

Drink geen alcohol wanneer u Parlodel gebruikt, aangezien u hierdoor ziek kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

De inname van Parlodel moet worden stopgezet van zodra de zwangerschap werd bevestigd, tenzij er medische redenen zijn om de behandeling verder te zetten.

Indien u behandeld wordt voor een tumor die prolactine afscheidt en u wordt zwanger, is een nauwkeurige controle van uw gezichtsveld noodzakelijk.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding wil geven aan uw kind, **mag u geen Parlodel innemen**, aangezien dit de aanmaak van moedermelk verhindert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan Parlodel de volgende effecten veroorzaken:

- een **verlaging van de bloeddruk**,
- **slaperigheid**,
- **duizeligheid of flauwvallen**,
- **plotse slaapaanvallen**

Daarom mag u, zolang u deze symptomen ervaart, geen voertuig besturen of machines bedienen. Het ondernemen van activiteiten waarbij U een verminderde alertheid bezit kan uzelf en anderen blootstellen aan ernstige letsels of de dood (bv. bij het gebruik van machines).

Parlodel 5 en 10 mg harde capsules bevatten lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor dat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U PARLODEL 5 EN 10 MG HARDE CAPSULES IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Parlodel moet steeds ingenomen worden **met voedsel**.

De dagelijkse dosis moet geleidelijk aan verhoogd worden en verdeeld worden over 2 tot 4 innames.

Parlodel dient opgestart te worden met de 2,5 mg tablet. Parlodel 5 mg en 10 mg harde capsules dienen als vervolgbehandeling.

De gebruikelijke dosering is:

- *Tumoren die prolactine afscheiden*

Beginnen met ½ tablet van 2,5 mg, 2 tot 3 maal per dag, geleidelijk verhogen tot meerdere tabletten of capsules van 5 of 10 mg. Het aantal in te nemen capsules wordt **bepaald door uw arts**.

- *Acromegalie*

Beginnen met ½ tablet van 2,5 mg 2 maal per dag, geleidelijk in 1 tot 2 weken verhogen tot 4-8 tabletten (of 4 harde capsules van 5 mg) per dag, afhankelijk van de reactie. Deze dosis moet worden opgesplitst in 4 gelijke delen, in te nemen met voedsel.

- *Ziekte van Parkinson*

Tijdens de 1ste week : neem een ½ tablet van 2,5 mg 's avonds in.

Tijdens de 2de week : neem een ½ tablet van 2,5 mg 's morgens en 's avonds in

Verhoog daarna geleidelijk , volgens de aanwijzingen van uw arts, de dosis met 2,5 mg per week tot u meerdere tabletten of harde capsules per dag inneemt.

Boven 20 mg/dag : maximum 1 maal per week verder de dosis opdrijven met maximum 5 mg per keer. De dosis varieert over het algemeen tussen 4 capsules van 5 mg per dag en 4 capsules van 10 mg per dag.

Heeft u te veel van Parlodel 5 en 10 mg harde capsules ingenomen?

Wanneer u te veel van Parlodel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Mogelijke symptomen die kunnen optreden zijn:

- misselijkheid,
- braken,
- duizeligheid,
- verlaagde bloeddruk,
- verlaagde bloeddruk bij rechtstaan (orthostatische hypotensie),
- versnelling van het hartritme,
- afgestomptheid,
- slaperigheid,
- lethargie,
- hallucinaties.

Bent u vergeten Parlodel 5 en 10 mg harde capsules in te nemen?

Neem de vergeten dosis in van zodra u eraan denkt, maar niet wanneer u binnen de 4 uur de volgende dosis moet innemen. Denk eraan Parlodel in te nemen met voedsel.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Parlodel 5 en 10 mg harde capsules

Wanneer u plots stopt met de Parlodel-behandeling kunnen de volgende ongewenste effecten optreden met inbegrip van een zeer zeldzame reactie die men het « neuroleptisch maligne syndroom» noemt. De symptomen van dit syndroom zijn de volgende:

- stijfheid,
- agitatie,
- zeer hoge koorts,
- palpitaties (het voelen van hartkloppingen),
- extreme schommelingen van de bloeddruk.

Een ploste dosisverlaging of stopzetting van Parlodel kan onthoudingsverschijnselen veroorzaken zoals apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten, pijn, enz.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het optreden van bijwerkingen kan tot een minimum herleid worden door:

- een geleidelijke aanpassing van de dosis of
- door een vermindering van de dosis gevolgd door een langzamere opdrijving.

Bij het begin van de behandeling, kunnen misselijkheid en braken optreden. Dit kan voorkomen worden door Parlodel in te nemen tijdens de maaltijd of indien nodig door één uur vóór inname van Parlodel een middel tegen braken in te nemen.

- De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden opgesomd wordt als volgt gedefinieerd:
- *zeer vaak*: bij meer dan 1 op de 10 patiënten,
- *vaak*: bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten,
- *soms*: bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten,
- *zeldzaam*: bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten,
- *zeer zeldzaam*: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten,
- *niet bekend*: kan niet met de beschikbare gegevens bepaald worden.

Psychiatrische stoornissen:

Soms:

- verwardheid,
- psychomotorische agitatie,
- hallucinaties

Zelden:

- psychologische stoornissen,
- slapeloosheid

Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel:

Vaak:

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- slaperigheid

Soms:

- bewegingsstoornissen (dyskinesieën)

Zelden:

- slaperigheid,
- een anomalie van het gevoel gekenmerkt door abnormale gewaarwordingen zoals gewriemel, prikkeling, gevoel van stijfheid in de huid en soms een warmtegevoel (paresthesie).

Zeer zelden:

- abnormale slaperigheid overdag,
- plotse slaapaanvallen

Aandoeningen van het oog:

Zelden:

- gezichtsstoornissen,
- troebel zicht

Evenwichtsstoornissen en gehoorstoornissen:

Zelden: oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: aandoeningen van de hartkleppen en geassocieerde aandoeningen zoals:

- ontsteking van het hartzakje;
- aanwezigheid van vloeistof in het hartzakje.

De eerste symptomen kunnen de volgende zijn (geassocieerd of niet):

- moeilijkheid om te ademen,

- korte ademhaling,
- pijn in de borst of in de lenden,
- opgezwollen benen.

Indien u één van deze symptomen vertoont, moet u onmiddellijk uw dokter raadplegen.

Zelden:

- versnelling van het hartritme (tachycardie),
- vertraging van het hartritme (bradycardie),
- ritmestoornis.

Aandoeningen van het vaatstelsel:

Soms:

- lage bloeddruk (hypotensie),
- lage bloeddruk bij plots rechtstaan (orthostatische hypotensie).

Zeer zelden:

- omkeerbare bleekheid van de vingers en de tenen veroorzaakt door koude (vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van het syndroom van Raynaud)

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, ter hoogte van de borstkas en het middenrif:

Vaak: neusverstopping

Zelden:

- vochtuitstorting in het borstvlies (pleurale effusie),
- bindweefselvorming in het borstvlies of de long (pleurale fibrose),
- ontsteking van het borstvlies (pleuritis),
- ademhalingsmoeilijkheden,
- ademhalingsstoornis (dyspneu).

Aandoening van maag en darmstelsel:

Vaak:

- misselijkheid,
- verstopping,
- braken

Soms:

- droge mond

Zeer zelden:

- diarree,
- buikpijn,
- bindweefselvorming achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose),

- intense bloeding (gastro-intestinale bloeding),
- maagzweer.

Aandoeningen van huid en onderhuid:

Soms:

- allergische huidreacties,
- haaruitval

Aandoeningen van skeletspieren:

Soms:

- beenkrampen

Algemene aandoeningen:

Soms:

- vermoeidheid

Zelden:

- ophoping van vocht in de onderste ledematen (perifeer oedeem)

Zeer zelden:

- een ziekte (syndroom), gelijkaardig aan het neuroleptisch maligne syndroom (gekenmerkt door o.a. verhoogde lichaamstemperatuur, verminderd bewustzijn)

Dit laatste werd gerapporteerd bij het stopzetten van Parlodel.

Niet bekend:

- Onthoudingsverschijnselen: apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten, pijn, enz.

Gedragstoornissen:

Zeer zelden:

Niet kunnen weerstaan aan de opwelling, de neiging of de verleiding om handelingen te verrichten die schade kunnen toebrengen aan u of aan anderen, waaronder:

- sterke opwelling om overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen;
- veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedragingen die een probleem vormen voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde geslachtsdrift;
- onbeheersbare overmatige aankopen of uitgaven;
- vreetbuien (snel verorberen van een overmatige hoeveelheid voedsel in zeer korte tijd) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan wat nodig is om uw honger te stillen).

Contacteer uw arts als u een van deze gedragingen vaststelt; hij of zij zal met u overleggen hoe u deze symptomen kan beheersen of beperken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be

Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PARLODEL 5 EN 10 MG HARDE CAPSULES?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bromocriptine (5 of 10 mg) onder de vorm van bromocriptinemesilaat (5,74 of 11,47 mg).
- Andere stoffen in dit middel zijn:

Parlodel 5 mg harde capsules:

Inhoud van de harde capsule:

colloïdaal siliciumzuur,

magnesiumstearaat,

maleïnezuur,

maïszetmeel,

lactosemonohydraat. Zie rubriek 2 'Parlodel 5 mg en 10 mg harde capsules bevatten lactosemonohydraat' voor meer informatie.

Samenstelling van de harde capsule zelf:

gelatine,
titaandioxide (E 171),
indigotine (E 132),
De drukinkt bestaat uit:
schellak,
zwart ijzeroxide,
Propyleenglycol

Parlodel 10 mg harde capsules:

Inhoud van de harde capsule:

colloïdaal siliciumzuur,
magnesiumstearaat,
maleïnezuur,
maïszetmeel,
lactosemonohydraat. Zie rubriek 2 'Parlodel 5 mg en 10 mg harde capsules bevatten lactosemonohydraat' voor meer informatie.

Samenstelling van de harde capsule zelf:

gelatine,
titaandioxide (E 171).
De drukinkt bestaat uit:
schellak,
zwart ijzeroxide,
Propyleenglycol

Hoe ziet Parlodel 5 en 10 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Parlodel is een geneesmiddel met bromocriptine als actief bestanddeel dat bestaat onder de vorm van harde capsules in twee concentraties: 5 mg en 10 mg. Een fles in een doos bevat 100 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Duitsland

Fabrikant

MEDA Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1 - 51063 Keulen (Duitsland)

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Parlodel 5 mg, harde capsules: BE128195
Parlodel 10 mg, harde capsules: BE119305

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024