

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Parlodel 2,5mg Tabletten Bromocriptinmesilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Parlodel 2,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Parlodel 2,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Parlodel 2,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST PARLODEL 2,5 MG TABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Darreichungsform und Packungsgröße

Parlodel 2,5 mg ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Parlodel ist auch in Packungen mit 100 Kapseln à 5 mg bzw. 10 mg erhältlich.

##### Pharmakotherapeutische Gruppe und Wirkungstyp

Parlodel vermindert die Freisetzung des in der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) hergestellten Hormons **Prolaktin**. Nach der Niederkunft bewirkt Prolaktin die Produktion der Muttermilch. Durch Senkung der Prolaktinproduktion kann Parlodel die Milchproduktion hemmen.

Bromocriptin, der Wirkstoff von Parlodel, wirkt ähnlich wie **Dopamin** (ein Hormon, das die Freisetzung von Prolaktin hemmt). Aus diesem Grund hat Parlodel eine günstige Wirkung auf die Parkinsonkrankheit, welche durch einen Mangel an Dopamin gekennzeichnet ist.

Bei einem Überschuss an **Wachstumshormon** (Akromegalie; für diese Krankheit ist eine übermäßige Produktion von Wachstumshormon kennzeichnend, wodurch es zu einer anormalen Vergrößerung von Füßen und Händen und einer Deformierung des Gesichts kommt) kann Parlodel auch zu einer Verminderung von dessen Produktion beitragen.

##### Anwendungsgebiete

Parlodel 2,5 mg Tabletten ist in nachstehenden Fällen zu verwenden:

- unregelmäßige Menstruation oder Fruchtbarkeitsprobleme bei Frauen infolge eines abnormalen Prolaktinspiegels: insbesondere Milchausscheidung und Ausbleiben der Menstruation
- Beendigung der Brustmilchproduktion ausschließlich aus medizinischen Gründen und wenn Sie und Ihr Arzt dies als notwendig erachten
- erhöhte Prolaktinwerte beim Mann mit Unfruchtbarkeit zur Folge
- Prolaktin-produzierende Tumore
- Akromegalie
- Parkinson-Krankheit

Bromocriptin sollte nicht routinemäßig zur Beendigung der Brustmilchsekretion eingesetzt werden. Es sollte auch nicht eingesetzt werden, um die Symptome einer schmerzhaften Brustschwellung nach der Geburt zu bessern, falls diese mit nicht-medikamentösen Maßnahmen (z.B. einer festen Brustunterstützung, Eis-Anwendung ...) und/oder schmerzlindernden Mitteln angemessen behandelt werden können.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARLODEL 2,5 MG TABLETTEN BEACHTEN?

### Parlodel 2,5 mg Tabletten darf nicht eingenommen

- wenn Sie allergisch gegen Bromocriptin, einen anderen Mutterkornderivat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach einer Behandlung mit einem Ergotderivat **fibrotische Veränderungen** (Ansammlung von fibrösem Gewebe) an der Pleura (Membran, die die Lunge umgibt), dem Peritoneum (dünne Haut, die sowohl die Bauchhöhle von innen auskleidet als auch die darin liegenden Organe umschließt) oder den Herzklappen gehabt haben.
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Parlodel behandelt werden und **fibrotische Reaktionen** (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie jemals Probleme mit dem Blutdruck in der Schwangerschaft oder nach der Geburt wie beispielsweise Eklampsie, Präeklampsie, Schwangerschaftshochdruck, oder Bluthochdruck nach der Entbindung hatten.
- wenn Herzerkrankungen oder andere schwere Gefäßerkrankungen haben oder jemals hatten.
- wenn Sie ernsthafte psychische Probleme haben oder jemals hatten.
- Parlodel ist für **Kinder und Jugendliche nicht geeignet**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Parlodel 2,5 mg Tabletten einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten ist erforderlich,

- Wenn bei Ihnen **fibrotische Reaktionen** (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.  
**Falls Sie Parlodel über längere Zeit erhalten**, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/Sie erstellt

außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

- wenn schwere, zunehmende oder hartnäckige **Kopfschmerzen** – mit oder ohne Sehstörungen – auftreten.
- wenn eine starke **Schläfrigkeit** bzw. Perioden mit plötzlichen Schlafanfällen auftreten.
- wenn Sie bereits **Magenprobleme** (einschließlich Magengeschwür) gehabt haben, oder wenn Sie Nebenwirkungen am Magen verspüren.
- wenn Sie einen **anhaltendem Husten oder Brust- bzw. Rückenschmerzen haben**; wenn Sie eine **Wasseransammlung in den Beinen** bemerken.
- wenn Sie am Raynaud-Syndrom (**Blässe der Finger und Zehen**) leiden.
- wenn Sie eine schwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Einnahme von Parlodel mit anderen Arzneimitteln“.
- Falls Sie gerade entbunden haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für bestimmte Erkrankungen. Diese sind sehr selten, es können aber Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Probleme dazu gehören. Deshalb wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck in den ersten Tagen regelmäßig kontrollieren. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Bluthochdruck, Brustschmerzen oder ungewöhnlich schwere oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehprobleme) auftreten sollten.

Falls für Sie eine der obigen Warnungen zur Zeit relevant ist bzw. in der Vergangenheit relevant war, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Verwandten/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Dränge oder ein heftiges Verlangen bekommen, sich auf eine Art zu verhalten, die unüblich für Sie ist, und wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen zu setzen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird Impulskontrollstörungen genannt und kann Verhaltensweisen wie suchthaftes Spielen, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen anormal hohen Geschlechtstrieb oder eine Intensivierung sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Da Parlodel die Fruchtbarkeit wiederherstellen kann, sollte eine **zuverlässige Verhütungsmethode** angewandt werden, um eine unerwünschte Schwangerschaft zu vermeiden.

Falls Sie Parlodel zur Behandlung eines Prolaktin-produzierenden Tumors einnehmen, sollten Sie sich einer **Sehfeldprüfung unterziehen**.

Während der Parlodel-Behandlung sollte Ihr **Blutdruck** regelmäßig kontrolliert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Parlodel ist für **Kinder und Jugendliche nicht geeignet**.

### **Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt kann eventuell eine Dosisanpassung vornehmen, andere Maßnahmen treffen oder, in gewissen Fällen, die Behandlung abbrechen.

Dies gilt insbesondere für:

- Antibiotika : Erythromicin, Josamycin
- Ocreotid (verwendet bei Akromegalie, einer Krankheit, für die eine übermäßige Produktion von Wachstumshormon kennzeichnend ist, wodurch es zu einer anormalen Vergrößerung von Füßen und Händen und einer Deformierung des Gesichts kommt)
- antivirale Mittel : Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Delavirdin
- antimykotische Mittel : Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol
- dopaminerge Mittel : Medikamente, welche die Wirkung des Hormons Dopamin im Gehirn hemmen und gegen Psychosen oder Erbrechen eingesetzt werden (Metoclopramid und Domperidon)
- Cyclosporin und Tacrolimus (Mittel um die Abstoßung von Transplantaten zu unterdrücken)

### **Frauen nach der Entbindung**

Der Gebrauch von Parlodel zusammen mit Vasokonstriktoren (Reduzieren den Durchmesser der Blutgefäße), mit Einbegriff von Mutterkornalkaloide wie Ergotamin ist nicht geeignet.

### **Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol**

Parlodel ist **stets mit Nahrung einzunehmen**.

Trinken Sie während einer Parlodel-Behandlung keinen Alkohol, da sie dadurch krank werden können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Sobald sich die Schwangerschaft bestätigt, ist die Einnahme von Parlodel einzustellen – es sei denn, es gibt medizinische Gründe für die Fortsetzung der Behandlung.

Falls Sie während der Behandlung eines Prolaktin-produzierenden Tumors schwanger werden, ist eine sorgfältige Kontrolle Ihres Sehfeldes erforderlich.

### **Stillzeit**

Falls Sie Ihr Kind stillen möchten, dürfen Sie Parlodel nicht einnehmen, da es die Muttermilchproduktion verhindert.

Frauen, die zum Abstillen Parlodel eingenommen haben, weisen in **seltenen Fällen relativ schwere Nebenwirkungen** auf wie u.a. Anfälle, Bluthochdruck, Schlaganfall, Herzanfall und mentale Veränderungen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Parlodel kann bei Behandlungsbeginn

- Blutdruckabfall,
- Schläfrigkeit,
- Schwindel oder Bewußtseinsverlust,
- plötzliche Schlafanfälle

verursachen.

Deshalb sollten Sie solange Sie diese Symptome wahrnehmen weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch sonstige Tätigkeiten ausüben, bei denen eine verminderte Wachsamkeit Ihnen oder anderen ernsthaften Schaden bzw. den Tod zufügen kann (z.B. Gebrauch von Maschinen).

### **Parlodel 2,5 mg Tabletten enthält Laktosemonohydrat**

Bitte nehmen Sie Parlodel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Parlodel 2,5 mg Tabletten enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST PARLODEL 2,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Parlodel ist stets **mit Nahrung** einzunehmen.

Die Tagesdosis ist allmählich zu erhöhen und über 2 – 4 Einnahmen zu verteilen.

Die Parlodel-Behandlung wird immer mit den 2,5-mg-Tabletten gestartet – Parlodel-Kapseln à 5 mg bzw. 10 mg sind ausschließlich für die Fortsetzungsbehandlung bestimmt.

### ***Empfohlene Dosierung***

- *Unregelmäßige Menstruation und Unfruchtbarkeit der Frau*

Nehmen Sie 2- oder 3-mal täglich ½ Tablette à 2,5 mg ein.

Bei unzureichendem Effekt kann die Dosis allmählich auf 2- oder 3-mal täglich 1 Tablette à 2,5 mg erhöht werden.

Die Behandlung wird bis zur Einstellung der Laktation bzw. Normalisierung der Menstruation fortgesetzt. Die Behandlung kann zur Vorbeugung eines neuen Anfalls auch länger fortgesetzt werden.

- *Vorbeugung bzw. Unterdrückung der Milchproduktion aus ärztlichen Gründen nach einer Entbindung oder Fehlgeburt*

Nehmen Sie entweder 2 Wochen lang jeweils morgens und abends 1 Tablette à 2,5 mg ein, oder nehmen Sie 1 Woche lang jeweils morgens und abends 1 Tablette à 2,5 mg und dann 2 Wochen lang 1 Tablette abends ein.

Falls 2 – 3 Tage nach der Beendigung der Behandlung noch Milch ausgeschieden wird, setzen Sie die Behandlung noch 1 Woche länger mit der zuletzt eingenommenen Dosis fort.

- *Erhöhter Prolaktinwert beim Mann, mit Unfruchtbarkeit zur Folge*

Nehmen Sie 2- oder 3-mal täglich ½ Tablette à 2,5 mg und erhöhen Sie die Dosis allmählich auf 2 oder 4 Tabletten pro Tag.

- *Prolaktin-produzierende Tumore*

Nehmen Sie anfangs 2- oder 3-mal täglich ½ Tablette à 2,5 mg ein.

Erhöhen Sie die Dosis anschließend allmählich wie von Ihrem Arzt verordnet bis Sie mehrere Tabletten oder Kapseln pro Tag einnehmen.

- *Akromegalie*

Nehmen Sie anfangs 2-mal täglich ½ Tablette à 2,5 mg ein.

Erhöhen Sie anschließend die Dosis innerhalb von 1 – 2 Wochen allmählich auf 4 – 8 Tabletten pro Tag. Diese Dosis ist auf 4 gleich große Gaben zu verteilen und stets mit Nahrung einzunehmen.

- *Parkinson-Krankheit*

Nehmen Sie während der 1. Woche abends ½ Tablette à 2,5 mg ein.

Nehmen Sie während der 2. Woche jeweils morgens und abends ½ Tablette à 2,5 mg ein.

Erhöhen Sie die Dosis dann allmählich (in Schritten von 2,5 mg pro Woche) auf mehrere Tabletten oder Kapseln pro Tag.

Falls Nebenwirkungen auftreten sollten, müssen Sie Ihren Arzt sofort davon in Kenntnis setzen, so dass dieser die Dosis anpassen kann.

Die Tagesdosis ist über 2 oder 3 Einnahmen zu verteilen und stets mit dem Essen einzunehmen

### **Wenn Sie eine größere Menge von Parlodel 2,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Parlodel eingenommen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) verständigen.

Folgende Symptome können eventuell auftreten:

- Übelkeit,
- Erbrechen,

- Schwindel,
- Blutdruckabfall,
- Blutdruckabfall beim zu schnell Aufstehen (orthostatische Hypotension),
- Erhöhung der Herzfrequenz,
- Stumpfsinn,
- Schläfrigkeit,
- Lethargie,
- Halluzinationen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein sobald Sie daran denken, jedoch nicht, wenn Sie innerhalb von 4 Stunden bereits die nächste Dosis einnehmen müssen. Vergessen Sie nicht, Parlodel stets mit Nahrung einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Parlodel 2,5 mg Tabletten abbrechen**

Wenn Parlodel zur Unterdrückung bzw. Beendigung der Milchproduktion eingenommen wurde, dann kann 2 – 3 Tage nach der Beendigung der Behandlung eine leichte Milchausscheidung auftreten. In diesem Fall ist es ratsam, die Behandlung noch eine weitere Woche fortzusetzen.

Beim abrupten Absetzen von Parlodel kann es zum Auftreten von Symptomen kommen, mit Einbegriff von einem sehr selten auftretenden « malignen neuroleptischen Syndrom », mit Symptomen wie:

- Muskelsteife,
- Aufregung,
- sehr hohes Fieber,
- Herzklopfen,
- extreme Blutdruckänderungen.

Eine schnelle Dosisreduzierung oder ein Absetzen von Parlodel kann ein Medikamentenentzugssyndrom hervorrufen. Es zeichnet sich aus durch Apathie, Angstzustände, Depression, Erschöpfung, starkes Schwitzen, Schmerzen etc.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Durch eine allmähliche Dosisanpassung bzw. durch eine Dosisreduzierung gefolgt von einer langsameren Steigerung lässt sich das **Auftreten von Nebenwirkungen auf eine Mindestmaß beschränken**.

**Bei Behandlungsbeginn können Übelkeit und Erbrechen** auftreten. Dies ist zu vermeiden, indem man Parlodel während der Mahlzeit einnimmt oder – falls erforderlich – indem man eine Stunde vor der Parlodel-Einnahme ein Mittel gegen Erbrechen einnimmt.

Die Häufigkeit der nachstehend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

- *sehr häufig*: bei mehr als 1 Patienten von 10 auftreten;
- *häufig*: bei mehr als 1 Patient von 100, aber weniger als 1 Patient von 10 auftreten;
- *gelegentlich*: bei mehr als 1 Patient von 1.000, aber weniger als 1 Patient von 100 auftreten;
- *selten*: bei mehr als 1 Patient von 10.000, aber weniger als 1 Patient von 1.000 auftreten;
- *sehr selten*: bei weniger als 1 Patienten von 10.000 auftreten;
- *Unbestimmte Frequenz* (kann nicht eingeschätzt werden aufgrund der verfügbaren Daten) ODER *Unbekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Psychiatrische Störungen**

##### Gelegentlich:

Verwirrtheit,

psychomotorische Unruhe,

Halluzinationen

##### Selten :

- psychologische Störungen,
- Schlaflosigkeit

#### **Erkrankungen des zentralen Nervensystems**

##### Häufig:

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,

- Schläfrigkeit,

**Gelegentlich:**

- Bewegungsstörungen (Dyskinesien)

**Selten :**

- Schläfrigkeit,
- Fehlempfindung der Hautsinn mit anormalen Symptomen wie: Ameisenlaufen, Kribbeln, Gefühl von Hautstraffheit, manchmal unangenehme Temperaturempfindungen (Parästhesie).

**Sehr selten:**

- abnormale Schläfrigkeit tagsüber,
- plötzliche Schlafanfänge

**Augenerkrankungen****Selten :**

- Sehstörungen,
- verschwommen Sehen

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths****Selten :** Ohrengeräusch (Tinnitus)**Herzerkrankungen :****Sehr selten :**

Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z.B.:

- Herzbeutelentzündung (Perikarditis)
- Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein :

- Atembeschwerden,
- Kurzatmigkeit,
- Brust- oder Rückenschmerzen
- geschwollene Beine.

Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dieses sofort dem Arzt mitteilen.

**Selten :**

- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie),
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

**Kreislaufkrankungen****Gelegentlich:**

---

- niedriger Blutdruck (Hypotension),
- Blutdruckabfall beim zu schnell Aufstehen (orthostatische Hypotension).

**Sehr selten:**

- reversible Blässe von Fingern und Zehen infolge von Kälte (insbesondere bei Patienten mit Raynaud-Syndrom in der Vorgeschichte)

**Erkrankungen des Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:****Häufig:** Nasenverstopfung**Selten:**

- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle (pleurale Effusion),
- Bindegewebsbildung im Brustfell oder in der Lunge (pleurale Fibrose),
- Brustfellentzündung (Pleuritis),
- Atmungsschwierigkeiten,
- Atmungsstörungen (Dyspnoe)

**Erkrankungen des Magen-Darm-Systems****Häufig:**

- Übelkeit,
- Konstipation,
- Erbrechen

**Gelegentlich :**

- trockener Mund

**Sehr selten:**

- Durchfall,
- Bauchschmerzen,
- Bindegewebsbildung hinter dem Brustfell (Retroperitoneale Fibrose),
- Magen-Darm-Blutungen,
- Magengeschwür

**Erkrankungen der Haut und Unterhaut****Gelegentlich:**

- allergische Hautreaktionen,
- Haarausfall

**Erkrankungen des Bewegungsapparates****Gelegentlich:**

- Beinkrämpfe

**Allgemeine Erkrankungen**Gelegentlich:

- Erschöpfung

Selten:

- Wasseransammlungen in den Beinen (Beinödeme)

Sehr selten:

- Bei Abbruch der Parlodel-Behandlung wurde ein Syndrom, das dem malignen neuroleptischen Syndrom (gekennzeichnet durch u.a. erhöhte Körpertemperatur, vermindertes Bewußtsein) ähnelt, beobachtet.

Frequenz unbekannt:

- Medikamentenentzugssyndrom: Apathie, Angstzustände, Depression, Erschöpfung, starkes Schwitzen, Schmerzen etc.

**Verhaltensstörungen**Sehr selten :

Unfähigkeit, dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden kann, beispielsweise:

- starker Drang zu übermäßigem Spielen trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen;
- verändertes oder verstärktes sexuelles Verlangen und Verhalten, das Ihnen oder anderen Sorgen bereitet, zum Beispiel ein erhöhter Geschlechtstrieb;
- unkontrolliertes übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben;
- Essanfälle (große Mengen an Nahrungsmitteln in kurzer Zeit essen) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrungsmittel als normal und mehr essen, als zum Stillen Ihres Hungers notwendig ist).

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Verhaltensweisen feststellen. Er wird mit Ihnen besprechen, wie sie damit umgehen oder die Symptome lindern können.**

**Frauen nach der Entbindung**

In sehr seltenen Fällen wurde bei Frauen, die nach der Entbindung behandelt wurden, um die Milchproduktion zu unterdrücken, schwere Nebenwirkungen beobachtet wie:

- Bluthochdruck,
- Herzinfarkt,
- Fieberkrämpfe,
- Schlaganfall
- psychische Störungen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST PARLODEL 2,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C und in der Originalpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was Parlodel 2,5 mg Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bromocriptin (2,5 mg) in der Form von Bromocriptinmesilat (2,87 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - kolloidale Siliziumsäure,
  - Dinatriumedetat,
  - Magnesiumstearat,
  - Maleinsäure,
  - Maisstärke,
  - Laktosemonohydrat. Siehe Abschnitt 2 ‚Parlodel 2,5 mg Tabletten enthält Laktosemonohydrat‘ für weitere Informationen.

**Wie Parlodel 2,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Parlodel enthält als Wirkstoff Bromocriptin und liegt in 2,5 mg Tabletform vor. Eine Schachtel enthält 30 Tabletten in Blisterpackungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Deutschland

**Hersteller:**

MADAUS GmbH - 51101 Köln (Deutschland)

**Zulassungsnummer**

Parlodel 2,5 mg Tabletten: BE106093

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024**