Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PARLODEL 5 mg capsule rigide
PARLODEL 10 mg capsule rigide

Bromocriptina mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PARLODEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARLODEL
3. Come prendere PARLODEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARLODEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARLODEL e a cosa serve

PARLODEL contiene bromocriptina, una sostanza utilizzata per il trattamento **negli adulti** del **Morbo di Parkinson** (idiopatico, arteriosclerotico, post-encefalitico), una malattia del sistema nervoso centrale che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio.

PARLODEL è utile:
- in pazienti che non rispondono più perfettamente alla terapia con levodopa (un altro medicinale utilizzato per il trattamento del Morbo di Parkinson) o che presentano fenomeni di "on-off" (periodi di buona mobilità alternati a periodi di blocco motorio);
- come trattamento iniziale o di casi lievi, da solo o in combinazione con altri medicinali;
- per il trattamento dei disturbi del sistema endocrino che produce sostanze chiamate ormoni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARLODEL

Non prenda PARLODEL

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico alla bromocriptina mesilato, ad un altro alcaloide della segale cornuta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione alta non controllata;
- se ha avuto problemi di pressione sanguigna durante la gravidanza o dopo il parto, quali eclampsia, pre-eclampsia, pressione sanguigna elevata indotta dalla gravidanza, pressione sanguigna elevata dopo il parto;
- se ha, o ha avuto in passato, malattie cardiache, o altre malattie severe dei vasi sanguigni;
- se ha, o ha avuto in passato, problemi seri di salute mentale;
- se presenta un'alterazione della funzionalità del suo cuore (valvulopatia cardiaca) e deve sottoporsi ad un trattamento a lungo termine con bromocriptina

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARLODEL.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Parlodel se:
- soffre o ha sofferto di lesioni allo stomaco (ulcera peptica) o un grave sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragia gastrointestinale), perché il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale;
- soffre di problemi al fegato (perché il medico dovrà valutare il dosaggio più adatto al suo caso);
- è un paziente affetto dal Morbo di Parkinson e in passato ha sofferto di disturbi psicotici, alterazioni della funzionalità cardiaca, ulcera o emorragia gastrica.

Deve **avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:
- disturbi a livello gastrointestinale, in questo caso interrompa il trattamento;
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva);
- dolore alla schiena e/o accumulo di liquidi a livello degli arti inferiori (edema) ed alterazioni della funzionalità renale, poiché potrebbero essere i sintomi di una rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale);
- disturbi alla vista.

Inoltre, informi il medico, se dovesse sviluppare disturbi comportamentali nel controllo degli impulsi (inclusi dipendenza per il gioco d'azzardo, aumento ossessivo del desiderio e dei pensieri sessuali, shopping compulsivo o spendere esageratamente e disturbi dell'alimentazione come bulimia e impulso incontrollato ad alimentarsi).
Prima di iniziare il trattamento con PARLODEL avvisi qualcuno della sua famiglia o chi si prende cura di lei di informare il medico qualora dovesse accorgersi che lei sta sviluppando pulsioni, desideri, comportamenti insoliti o svolgendo attività che potrebbero danneggiare sé stesso o gli altri.
Il medico in questi casi valuterà una riduzione della dose o la sospensione graduale fino all'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è una donna, prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà a visite ginecologiche semestrali o annuali e ad esami del sangue per valutare i livelli ormonali.

Se è in trattamento con bromocriptina deve prima escludere la presenza di un adenoma ipofisario (tumore benigno della ghiandola ipofisaria), perché in questo caso la gravidanza deve essere evitata. Esclusa questa condizione, il trattamento con bromocriptina dovrà essere sospeso il più presto possibile dopo il concepimento; il medico le indicherà come effettuare un'analisi precoce di gravidanza.

Se lei è una paziente sterile in trattamento con bromocriptina per alcuni disturbi ormonali quali galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, tenga presente che la bromocriptina potrebbe eliminare la sterilità e renderla fertile. In questo caso, se non desidera una gravidanza, deve adottare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio preservativo o diaframma) o altri metodi non ormonali per evitare l'instaurarsi di una gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se ha appena partorito lei potrebbe essere a maggior rischio di andare incontro a determinate condizioni. Queste possono includere pressione sanguigna elevata, mal di testa (con o senza disturbi della visione), o problemi mentali.
Informi il medico o il farmacista se ha recentemente assunto o sta assumendo medicinali che possono alterare la pressione del sangue. Il medico dovrà monitorare regolarmente i valori della pressione del sangue nei primi giorni di trattamento.
Parli immediatamente con il medico qualora si verificassero episodi di aumento della pressione del sangue, dolore al torace, mal di testa insolito e persistente con o senza disturbi visivi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e PARLODEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- **alcaloidi della segale cornuta o ipotensivi** (medicinali che abbassano la pressione del sangue);
- **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato o l'intestino** come gli **antimicotici azolinici** (medicinali per il trattamento in caso di infezioni della pelle da funghi) e **medicinali** per il **trattamento dell'AIDS** (inibitori della proteasi HIV);
  - alcuni **medicinali** usati per il trattamento di **infezioni causate da batteri (**eritromicina e iosamicina o antibiotici macrolidici);
  - **medicinali** che hanno un **effetto sul sistema nervoso**, come gli antipsicotici (fenotiazine, butirrofenoni e tioxanteni) usati per il trattamento di disturbi mentali;
  - **metoclopramide e domperidone** (medicinali contro il vomito e la nausea).

PARLODEL con alcol
Eviti di assumere alcol se sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale durante la gravidanza o se sospetta di essere incinta, a meno che il medico non ritenga necessario che lei continui ad assumerlo.
Il medico le prescriverà PARLODEL solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se allatta con latte materno.

Fertilità
Se inizia a prendere questo medicinale può tornare ad essere fertile quindi, se non intende iniziare una gravidanza deve utilizzare un metodo adeguato di contraccezione meccanica (come il preservativo o il diaframma).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Parlodel compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
È infatti possibile, soprattutto all'inizio della terapia, che compaia una diminuzione della pressione sanguigna con riduzione dello stato di vigilanza.
Inoltre, se durante il trattamento con questo medicinale dovesse manifestare episodi di sonnolenza o attacchi di sonno improvviso, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari, almeno fino a quando questi sintomi non si siano risolti.

PARLODEL contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PARLODEL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto ne deve prendere
Dose iniziale: 2,5 mg 2 volte al giorno.

Dose raccomandata: 10-20 mg al giorno.

Dose massima raccomandata: 30 mg al giorno.

Se sta assumendo anche levodopa (un altro medicinale per trattare il morbo di Parkinson), il medico le dirà come diminuire la dose di levodopa.

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico secondo il suo stato di salute.

Come prendere PARLODEL

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le capsule devono essere sempre prese al momento dei pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di PARLODEL nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più PARLODEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARLODEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I *sintomi* che può manifestare sono:
- nausea e vomito
- vertigini
- diminuzione della pressione sanguigna
- diminuzione della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi
- aumento dei battiti del cuore al minuto
- stato di torpore
- sonnolenza
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli
- percezione di cose inesistenti nella realtà

Trattamento
Il medico effettuerà la terapia idonea di supporto (come ad esempio la somministrazione di carbone attivo, metoclopramide o l'effettuazione di una lavanda gastrica), dopo che avrà valutato i sintomi e la loro gravità.

Se dimentica di prendere PARLODEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con PARLODEL
Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, soprattutto se somministrato ad alte dosi. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico che le consiglierà quando e come interromperlo.
Se interrompe il trattamento con PARLODEL potrebbe manifestare un grave disturbo del sistema nervoso (Sindrome Neurolettica Maligna) o la sindrome da astinenza dei farmaci (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con PARLODEL manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché il medico valuterà **l'interruzione** del trattamento:
- sonnolenza
- sonno improvviso
- disturbi a livello gastrointestinale: lesione dello stomaco (ulcera gastrointestinale)
- grave sanguinamento di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale)
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca, poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva)
- dolore alla schiena e gonfiore alle gambe (edema periferico), perché potrebbero essere i sintomi di una rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale).

In particolare, **se ha partorito** si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché **interromperà** il trattamento con questo medicinale:
- aumento della pressione del sangue
- forte mal di testa con o senza disturbi visivi
- dolore al petto
- crisi epilettiche.

Durante il trattamento con PARLODEL sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze indicate di seguito:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- mal di testa
- stato di torpore
- vertigini
- naso chiuso (congestione nasale)
- nausea, vomito, stitichezza

Non comune (può interessare fino ad 1 persona 100)
- confusione
- eccesso di attività motoria ripetitiva (agitazione psicomotoria)
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- difficoltà dei movimenti (discinesia)
- diminuzione della pressione
- diminuzione della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera che può arrivare sino allo svenimento
- secchezza della bocca
- reazioni allergiche della pelle
- perdita di capelli
- crampi alle gambe
- senso di affaticamento

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi mentali
- insonnia
- sonnolenza
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia)
- disturbi della vista
- visione offuscata
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al rivestimento del cuore chiamato pericardio (effusione pericardica o pericardite costrittiva)
- aumento dei battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- diminuzione dei battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia)
- problemi polmonari (effusioni pleuriche, fibrosi della pleura, pleurite, fibrosi polmonare)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- diarrea
- dolore addominale
- una malattia rara caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
- lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrointestinale)
- accumulo di liquidi nelle braccia o nelle gambe (edema periferico)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- aumento del desiderio sessuale (aumento della libido)
- alterato interesse sessuale (ipersessualità)
- vizio del gioco
- sonnolenza eccessiva durante il giorno, sonno improvviso
- valvulopatia cardiaca, incluso reflusso, versamenti pleurici e pericardici
- pallore reversibile delle dita delle mani e dei piedi determinato dal freddo (soprattutto in pazienti che soffrono di un disturbo della circolazione del sangue chiamato Fenomeno di Raynaud)
- problema neurologico chiamato Sindrome Neurolettica Maligna.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sindrome da astinenza: apatia, ansia, depressione, affaticamento, sudorazione, dolore.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, come per esempio, un maggiore desiderio sessuale
- shopping incontrollabile o spendere eccessivamente

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARLODEL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARLODEL
PARLODEL 5 mg capsule rigide
- Il principio attivo è bromocriptina mesilato. Ogni capsula contiene 5,735 mg di bromocriptina mesilato corrispondente a 5 mg di bromocriptina base.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido maleico, amido di mais essiccato, **lattosio** (vedere paragrafo "PARLODEL contiene lattosio"), titanio diossido (E171), indigotina, gelatina.

PARLODEL 10 mg capsule rigide
- Il principio attivo è bromocriptina mesilato. Ogni capsula contiene 11,470 mg di bromocriptina mesilato corrispondente a 10 mg di bromocriptina base.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido maleico, amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo "PARLODEL contiene lattosio"), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di PARLODEL e contenuto della confezione
PARLODEL 5 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di colore bianco-azzurro contenute in un blister. Ogni confezione contiene 30 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PARLODEL 10 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di colore bianco contenute in un blister. Ogni confezione contiene 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,Dublin 15,
DUBLIN,Irlanda~~Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano~~

Produttore
Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, H-2900 Komárom (Ungheria)
Madaus GmbH, Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~05/2021~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PARLODEL 2,5 mg compresse

Bromocriptina mesilato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PARLODEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARLODEL
3. Come prendere PARLODEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARLODEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PARLODEL e a cosa serve

PARLODEL contiene bromocriptina, una sostanza utilizzata per il trattamento **negli adulti** di alcuni disturbi del sistema endocrino (responsabile della produzione degli ormoni) e per contrastare i sintomi associati al Morbo di Parkinson.

In particolare, per il trattamento dei *disturbi del sistema endocrino*, questo medicinale viene utilizzato:
- per trattare **la galattorrea** (anomala secrezione lattiginosa dal capezzolo), con o senza amenorrea (mancanza delle mestruazioni), senza causa apparente

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(idiopatica, sindrome di Argonz-del Castillo), causata da un tumore (sindrome di Forbes-Albright), causata da farmaci (ad esempio psicotropi o contraccettivi) per

- per trattare **l'infertilità iperprolattinemica,** (infertilità associata all'aumento dei livelli della prolattina nell'uomo o nella donna);
- **per prevenire o interrompere la produzione di latte materno** esclusivamente per motivi clinici, qualora il medico abbia deciso che è necessario.
  Bromocriptina non deve essere utilizzata routinariamente per interrompere la produzione di latte materno. Inoltre, non deve essere utilizzata per alleviare i sintomi di ingorgo mammario doloroso a seguito del parto quando questi possono essere adeguatamente trattati con misure non farmacologiche (quali un supporto mammario stabile, applicazioni di ghiaccio...) e/o farmaci contro il dolore;
- nelle ***donne*** per **trattare l'amenorrea prolattina-dipendente** (mancanza di mestruazioni in età fertile causata da un'alterata produzione della prolattina) senza galattorrea;
- nelle ***donne*** per **trattare le disfunzioni del ciclo mestruale** (fase luteinica breve);
- **negli *uomini* per trattare l'ipogonadismo maschile prolattino-dipendente** (diminuzione della funzionalità dei testicoli causata da un'alterata produzione della prolattina);
- per trattare **l'acromegalia** (malattia dovuta all'aumento della produzione di una sostanza del corpo chiamata ormone della crescita; durante l'età adulta) come supporto al trattamento chirurgico e/o radioterapico o come terapia indipendente;

per il trattamento del *Morbo di Parkinson* (idiopatico o arteriosclerotico) una malattia del sistema nervoso centrale che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio, questo medicinale viene utilizzato:

- in pazienti che non rispondono più perfettamente alla terapia con levodopa o che presentano fenomeni di "on-off" (periodi di buona mobilità alternati a periodi di blocco motorio);
- come trattamento iniziale o di casi lievi, da solo o in combinazione con altri medicinali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARLODEL

Non prenda PARLODEL

- se è allergico alla bromocriptina mesilato, ad un altro alcaloide della segale cornuta o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione alta non controllata;
- se ha avuto problemi di pressione sanguigna durante la gravidanza o dopo il parto, quali eclampsia, pre-eclampsia, pressione sanguigna elevata indotta dalla gravidanza, pressione sanguigna elevata dopo il parto;
- se ha, o ha avuto in passato, malattie cardiache, o altre malattie severe dei vasi sanguigni;
- se ha, o ha avuto in passato, problemi seri di salute mentale;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta un'alterazione della funzionalità del suo cuore (valvulopatia cardiaca) e deve sottoporsi ad un trattamento a lungo termine con bromocriptina

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARLODEL

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere PARLODEL se:

- soffre o ha sofferto di lesioni allo stomaco (ulcera peptica) o un grave sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragia gastrointestinale), perché il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale;
- soffre di problemi al fegato (perché il medico dovrà valutare il dosaggio più adatto al suo caso);
- è un paziente affetto dal Morbo di Parkinson e in passato ha sofferto di disturbi psicotici, alterazioni della funzionalità cardiaca, ulcera o emorragia gastrica.

Deve **avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:

- disturbi a livello gastrointestinale, in questo caso interrompa il trattamento;
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva);
- dolore alla schiena e/o accumulo di liquidi a livello degli arti inferiori (edema) ed alterazioni della funzionalità renale, poiché potrebbero essere i sintomi di una rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale);
- disturbi alla vista.

Inoltre informi il medico, se dovesse sviluppare disturbi comportamentali nel controllo degli impulsi (inclusi dipendenza per il gioco d'azzardo, aumento ossessivo del desiderio e dei pensieri sessuali, shopping compulsivo o spendere esageratamente e disturbi dell'alimentazione come bulimia e impulso incontrollato ad alimentarsi).
Prima di iniziare il trattamento con PARLODEL avvisi qualcuno della sua famiglia o chi si prende cura di lei di informare il medico qualora dovesse accorgersi che lei sta sviluppando pulsioni, desideri, comportamenti insoliti o svolgendo attività che potrebbero danneggiare se stesso o gli altri.
Il medico in questi casi valuterà una riduzione della dose o la sospensione graduale fino all'interruzione del trattamento.

Se lei è una donna, prima di iniziare il trattamento e durante la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà a visite ginecologiche semestrali o annuali e ad esami del sangue per valutare i livelli ormonali.

Se è in trattamento con bromocriptina deve prima escludere la presenza di un adenoma ipofisario (tumore benigno della ghiandola ipofisaria), perché in questo caso la gravidanza deve essere evitata. Esclusa questa condizione, il trattamento con bromocriptina dovrà essere sospeso il più presto possibile dopo il concepimento; il medico le indicherà come effettuare un'analisi precoce di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è una paziente sterile in trattamento con bromocriptina per galattorrea, amenorrea prolattino-dipendente, disturbi mestruali o acromegalia, tenga presente che la bromocriptina potrebbe eliminare la sterilità e renderla fertile. In questo caso, se non desidera una gravidanza, deve adottare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio preservativo o diaframma) o altri metodi non ormonali per evitare l'instaurarsi di una gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se ha appena partorito lei potrebbe essere a maggior rischio di andare incontro a determinate condizioni. Queste sono molto rare, ma possono includere pressione sanguigna elevata, attacco cardiaco, convulsioni, ictus o problemi mentali.
Informi il medico o il farmacista se ha recentemente assunto o sta assumendo medicinali che possono alterare la pressione del sangue.
Il medico dovrà monitorare regolarmente i valori della pressione del sangue nei primi giorni di trattamento.
Parli immediatamente con il medico qualora si verificassero episodi di aumento della pressione del sangue, dolore al torace, mal di testa insolito e persistente con o senza disturbi visivi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
L'uso di PARLODEL non è raccomandato in pazienti con patologie benigne della mammella e per il trattamento di sintomi pre-mestruali.

Altri medicinali e PARLODEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- **alcaloidi della segale cornuta o ipotensivi** (medicinali che abbassano la pressione del sangue);
- **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato o l'intestino** come gli **antimicotici azolinici** (medicinali per il trattamento in caso di infezioni della pelle da funghi) e **medicinali** per il **trattamento dell'AIDS** (inibitori della proteasi HIV);
- alcuni **medicinali** usati per il trattamento di **infezioni causate da batteri** (eritromicina e iosamicina o antibiotici macrolidici);
- **octreotide** (un medicinale utilizzato per trattare l'acromegalia);
- **medicinali** che hanno un **effetto sul sistema nervoso**, come gli antipsicotici (fenotiazine, butirrofenoni e tioxanteni) usati per il trattamento di disturbi mentali;
- **metoclopramide e domperidone** (medicinali contro il vomito e la nausea).

PARLODEL con alcol
Eviti di assumere alcol se sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non prenda questo medicinale durante la gravidanza o se sospetta di essere incinta, a meno che il medico non ritenga necessario che lei continui ad assumerlo.
Il medico le prescriverà PARLODEL solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se allatta con latte materno.

Fertilità
Se inizia a prendere questo medicinale può tornare ad essere fertile, quindi se non intende iniziare una gravidanza deve utilizzare un adeguato metodo di contraccezione meccanica (come il preservativo o il diaframma).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Parlodel compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
È infatti possibile, soprattutto all'inizio della terapia, che compaia una diminuzione della pressione sanguigna con riduzione dello stato di vigilanza.
Inoltre, se durante il trattamento con questo medicinale dovesse manifestare episodi di sonnolenza o attacchi di sonno improvviso, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari, almeno fino a quando questi sintomi non si siano risolti.

PARLODEL contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
PARLODEL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere PARLODEL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto ne deve prendere

- **Galattorrea, amenorrea prolattina-dipendente, infertilità iperprolattinemica, ipogonadismo maschile**
  La dose raccomandata è metà compressa 3 volte al giorno.
  Il medico può decidere di aumentare la dose sino ad 1 compressa 2-3 volte al giorno.

- **Disfunzioni del ciclo mestruale**
  La dose raccomandata è metà compressa 3 volte al giorno.
  Il medico può decidere di aumentare la dose sino ad 1 compressa 2 volte al giorno.

- **Acromegalia**
  La dose raccomandata è 1 compressa al giorno.
  Il medico può decidere di aumentare la dose, in 1-2 settimane, sino a 4-8 compresse da suddividere in 4 somministrazioni al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Morbo di Parkinson**
  Gli effetti antiparkinsoniani si possono ottenere con dosi basse, da 10 a 15 mg al giorno.
  La dose massima giornaliera è di circa 30 mg al giorno.

  Se la bromocriptina viene usata in associazione, con levodopa o altri farmaci inibitori della dopa-decarbossilasi, la dose iniziale raccomandata è di 1 compressa 2 volte al giorno per una settimana.
  Successivamente il medico le dirà come aumentare la dose.
  Se sta assumendo anche levodopa (un altro medicinale per trattare il morbo di Parkinson), il medico le dirà come diminuire la dose di levodopa.

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico secondo il suo stato di salute.

Come prendere PARLODEL
Le compresse devono essere sempre prese al momento dei pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di PARLODEL nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più PARLODEL di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PARLODEL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I *sintomi* che può manifestare sono:
- nausea e vomito
- vertigini
- diminuzione della pressione sanguigna
- diminuzione della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi
- aumento dei battiti del cuore
- stato di torpore
- sonnolenza
- stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia)
- percezione di cose inesistenti nella realtà

Trattamento
Il medico effettuerà la terapia idonea di supporto (come ad esempio la somministrazione di carbone attivo, metoclopramide o l'effettuazione di una lavanda gastrica), dopo che avrà valutato i sintomi e la loro gravità.

Se dimentica di prendere PARLODEL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PARLODEL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, soprattutto se somministrato ad alte dosi. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico che le consiglierà quando e come interromperlo.
Se interrompe il trattamento con PARLODEL potrebbe manifestare un grave disturbo del sistema nervoso (Sindrome Neurolettica Maligna) o la sindrome da astinenza da farmaci (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con PARLODEL manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché il medico valuterà **l'interruzione** del trattamento:

- sonnolenza
- sonno improvviso
- disturbi a livello gastrointestinale: lesione dello stomaco (ulcera gastrointestinale), grave sanguinamento di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale)
- difficoltà a respirare (dispnea), dolore toracico, tosse secca, poiché potrebbero essere i sintomi di gravi alterazioni della funzionalità dei suoi polmoni o del suo cuore (versamenti pleurici e pericardici, fibrosi pleurica e polmonare o pericardite costrittiva);
- dolore alla schiena e gonfiore alle gambe (edema periferico) perché potrebbero essere i sintomi di una rara condizione caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale).

In particolare, **se ha partorito** si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché **interromperà** il trattamento con questo medicinale:

- aumento della pressione del sangue
- forte mal di testa con o senza disturbi visivi
- dolore al petto
- crisi epilettiche.

Durante il trattamento con PARLODEL sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le frequenze indicate di seguito:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stato di torpore
- vertigini
- naso chiuso (congestione nasale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea, vomito, stitichezza

Non comune (può interessare fino a 1 persona 100)
- confusione
- eccesso di attività motoria ripetitiva (agitazione psicomotoria)
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- difficoltà dei movimenti (discinesia)
- diminuzione della pressione
  - diminuzione della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera che può arrivare sino allo svenimento
  - secchezza della bocca
  - reazioni allergiche della pelle
  - perdita di capelli
  - crampi alle gambe
  - senso di affaticamento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- disturbi mentali
- insonnia
- sonnolenza
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia)
- disturbi della vista, visione offuscata
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al rivestimento del cuore chiamato pericardio (effusione pericardica o pericardite costrittiva)
- aumento dei battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- diminuzione dei battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia)
  - problemi polmonari (effusioni pleuriche, fibrosi della pleura, pleurite, fibrosi polmonare)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- diarrea
- dolore addominale
  - una malattia rara caratterizzata dalla formazione di tessuto infiammatorio e fibroso nella parete posteriore dell'addome (fibrosi retroperitoneale)
  - sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
  - lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrointestinale)
- accumulo di liquidi nelle braccia o nelle gambe (edema periferico)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- aumento del desiderio sessuale (aumento della libido)
- alterato interesse sessuale (ipersessualità)
- vizio del gioco
- sonnolenza eccessiva durante il giorno, sonno improvviso
  - alterazioni della funzionalità del cuore (valvulopatia cardiaca, incluso riflusso, versamenti pleurici e pericardici)
- pallore reversibile delle dita delle mani e dei piedi determinato dal freddo (soprattutto in pazienti che soffrono di un disturbo della circolazione del sangue chiamato Fenomeno di Raynaud)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problema neurologico chiamato Sindrome Neurolettica Maligna.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sindrome da astinenza: apatia, ansia, depressione, affaticamento, sudorazione, dolore.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, come per esempio, un maggiore desiderio sessuale
- shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, cosi lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARLODEL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARLODEL

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è bromocriptina mesilato. Ogni compressa contiene 2,87 mg di bromocriptina mesilato equivalente a 2,5 mg di bromocriptina base.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, acido maleico, **lattosio** (vedere paragrafo "PARLODEL contiene lattosio"), **sodio** edetato (diidrato), amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di PARLODEL e contenuto della confezione
PARLODEL si presenta in compresse di colore biancastro con linea d'incisione, contenute in un blister. Ogni confezione contiene 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,Dublin 15,
DUBLIN,Irlanda
Produttore
Madaus GmbH, Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).