

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Parlodel 2,5 mg tabletten, 5 mg capsules Bromocriptinemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Parlodel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Er zijn voor dit middel twee soorten toepassingen. Naast toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed, kan dit middel ook worden gebruikt bij de ziekte van Parkinson.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die bepaalde hormoonfuncties kan beïnvloeden. De voornaamste eigenschap van dit middel is dat het de afgifte van prolactine in het lichaam remt. Dit hormoon stimuleert de borsten tot melkproductie. Het is altijd aanwezig bij zowel mannen als vrouwen, maar wordt alleen tijdens de zwangerschap en de zogperiode in grote hoeveelheden aangemaakt.

Wanneer er bij de vrouw teveel prolactine in het lichaam wordt gemaakt, ontstaat er ook buiten de normale periode van borstvoeding een melkafscheiding. Deze melkafscheiding is ongewenst. Vaak gaat dit samen met een verstoring van de eisprong (ovulatie) en de maandelijkse ongesteldheid (menstruatie).

Wanneer er bij de man teveel prolactine in het lichaam wordt gemaakt, leidt dit tot onvoldoende werking van de geslachtsklieren (hypogonadisme), met als gevolg onvruchtbaarheid (infertiliteit), verminderde zin in seks/vrijen (libidoverlies) en impotentie.

Een teveel aan prolactine in het lichaam kan worden veroorzaakt door gezwellen die prolactine produceren (prolactinomen).

Dit middel kan tevens een teveel aan groeihormoon in het lichaam verminderen. Dit gebeurt alleen bij mensen die te veel van dit groeibevorderend hormoon maken. De ziekte die deze mensen hebben, heet acromegalie.

Behalve dat dit middel bepaalde hormoonfuncties beïnvloedt, is het ook een geneesmiddel tegen verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Dit middel kan alléén worden gegeven, maar kan ook worden gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson. Soms versterken beide geneesmiddelen elkaar in zo'n combinatie, waardoor de dosering van beide omlaag kan.

Toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een ontregeling van de maandelijks ongesteldheid (menstruatie) en/of een ongewenste melkafscheiding buiten de periode van borstvoeding, wanneer deze door een teveel aan prolactine in het lichaam worden veroorzaakt.

Parlodel 2,5 mg kan worden voorgeschreven om de melkproductie uitsluitend om medische redenen te stoppen, en wanneer u en uw arts hebben besloten dat dat nodig is.

Bromocriptine mag niet routinematig worden gebruikt om de melkproductie te stoppen. Het mag ook niet worden gebruikt om pijnlijke stuwings na de geboorte van een kind te verlichten, wanneer dit ook kan worden behandeld door niet-medische middelen (zoals stevige borstondersteuning, ijsapplicatie) en/of een pijnstillert.

Dit middel kan tevens worden voorgeschreven bij bepaalde vormen van onvruchtbaarheid bij de man. Verder wordt dit middel voorgeschreven om gezwellen die prolactine maken (prolactinomen), te behandelen. Ook de klachten die bij deze gezwellen voor kunnen komen kunnen met dit middel worden behandeld.

Dit middel kan soms worden toegepast bij acromegalie, een ziekte die wordt veroorzaakt door een teveel aan groeihormoon.

Toepassing bij de ziekte van Parkinson

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen van de ziekte van Parkinson.

Dit middel wordt gebruikt als de behandeling met een ander geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson (levodopa) niet voldoende meer werkt of teveel bijwerkingen veroorzaakt.

Dit middel kan niet worden gebruikt als u door het gebruik van geneesmiddelen voor bepaalde geestesziekten (de zogenaamde antipsychotica) bijwerkingen heeft gekregen die lijken op de verschijnselen van de ziekte van Parkinson.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u overgevoelig bent voor middelen die op dit middel lijken, de zogenaamde ergotalkaloïden. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes of bultjes op de huid, jeuk of koorts.
- U heeft een hartaandoening of een andere ernstige aandoening van de bloedvaten of u heeft deze gehad.
- U heeft een hoge bloeddruk.
- Tijdens of na zwangerschapsvergiftiging.
- 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 ernstige psychische stoornissen of u heeft deze gehad.
- Als u gedurende lange tijd met dit middel zult worden behandeld en zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Algemeen

- Wanneer u last heeft van slaperigheid (extreme sufheid) of zelfs van een plotselinge slaapaanval. U moet dan niet rijden en geen machines bedienen en u dient dan contact op te nemen met uw huisarts.

Tijdens de behandeling met dit middel moet u extra voorzichtig zijn bij het rijden of het bedienen van machines.

- Wanneer u tijdens de behandeling longklachten, zoals kortademigheid of moeilijkheden met ademen, pijn op de borst, rugpijn, vochtophoping in enkels en voeten of pijn bij het plassen krijgt, dient u direct contact op te nemen met uw arts aangezien bij langdurige behandeling met hoge doseringen dit middel afwijkingen aan de longen en de long-, buik- en borstvlieszen kunnen optreden.
- Wanneer u maagdarmklachten heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts, vooral wanneer u een maagzweer heeft (of ooit heeft gehad) of andere aandoeningen van het maagdarmkanaal.
- Wanneer u alcohol gebruikt: het is mogelijk dat u door het gebruik van alcohol dit middel minder goed kunt verdragen.
- Wanneer er bleekheid van uw vingers en tenen optreedt (ziekte van Raynaud).
- Als zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg.
- In het geval dat u gedurende lange tijd met dit middel zult worden behandeld, controleert uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Tijdens de behandeling let uw arts speciaal op eventuele tekenen die kunnen samenhangen met de vorming van littekenweefsel. Zo nodig laat hij/zij een echocardiogram maken. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.
- Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed

- Wanneer u net bevallen bent, loopt u meer risico op bepaalde aandoeningen. Deze zijn zeer zeldzaam, maar zijn onder meer hoge bloeddruk, hartaanval, epileptische aanvallen, beroerte of psychische problemen. Daarom moet uw arts regelmatig uw bloeddruk controleren tijdens de eerste dagen van de behandeling. Informeer uw arts direct wanneer u last heeft van hoge bloeddruk, pijn op de borst, of ongewoon ernstige of continue hoofdpijn (met of zonder problemen met het zicht).
- Wanneer u kort geleden behandeld bent met geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen of met bepaalde middelen die ergotalkaloïden worden genoemd, moet uw arts voorzichtig zijn wanneer hij u Parlodel voorschrijft, in het bijzonder tijdens de kraambedperiode.
- Als dit middel wordt voorgeschreven ter beïnvloeding van bepaalde hormoonfuncties, is het mogelijk dat daardoor een tot dan bestaande onvruchtbaarheid wordt opgeheven (zie “Wat is Parlodel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?” en “Zwangerschap”). Als zwangerschap niet gewenst is, dan moet u een betrouwbare methode van anticonceptie gebruiken.
- Wanneer u langdurig met dit middel wordt behandeld, uw arts kan dan besluiten om iedere 1 tot 2 jaar gedurende 2 maanden de behandeling te stoppen om na te gaan of het nog langer nodig is dit middel te gebruiken. Als dit middel wordt voorgeschreven ter behandeling van gezwellen die prolactine maken (prolactinomen), is het belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert op uw vooruitgang. Uw arts kan een oogonderzoek bij u uit willen voeren.

Toepassing bij de ziekte van Parkinson

- Wanneer u maagdarmklachten krijgt dient u direct contact op te nemen met uw arts (zie ook onder *Algemeen*), aangezien voor de behandeling van de ziekte van Parkinson meestal hogere doseringen van Dit middel nodig zijn dan bij andere toepassingen.
- Wanneer u klachten heeft zoals stijve spieren, het gevoel te moeten bewegen, koorts, zweten, kwijlen, minder bewustzijn nadat de behandeling met Parlodel is gestopt of de dosering is verlaagd, neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts de behandeling aanpast.

- Wanneer u klachten heeft zoals depressie, nergens zin in hebben en minder emoties, angst, vermoeidheid, zweten of pijn, nadat de behandeling met Parlodel is gestopt of de dosering is verlaagd, neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts de behandeling aanpast.

Kinderen en jongeren (7-17 jaar)

De veiligheid en effectiviteit van dit middel is alleen vastgesteld bij kinderen ouder dan 7 jaar voor de toepassing bij een teveel aan prolactine in het lichaam kan worden veroorzaakt door gezwellen die prolactine produceren (prolactinomen) of wanneer een teveel aan groeihormoon in het lichaam vermindert moet worden (acromegalie). Voor kinderen jonger dan 7 jaar zijn beperkte gegevens beschikbaar. Bij deze patiënten zijn geen verschillen in bijwerkingen of werking te verwachten, maar een hogere gevoeligheid kan niet uitgesloten worden. Het instellen van de dosering moet voorzichtig gebeuren.

Ouderen

Er zijn onvoldoende gegevens om te bepalen of ouderen boven 65 jaar anders reageren op dit middel. Een hogere gevoeligheid bij ouderen is niet uit te sluiten. Het instellen van de dosering dient daarom voorzichtig te gebeuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Parlodel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- bepaalde groep middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica, zoals erytromycine en josamycine);
- bepaalde groep middelen tegen schimmels (azoolantimycotica, zoals metronidazol en itraconazol);
- een middel dat de productie van het groeihormoon remt (octreotide);
- middelen (antipsychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte);
- bepaalde middelen tegen maagklachten, zoals misselijkheid en braken (metoclopramide en domperidon).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap wanneer dit medisch noodzakelijk is.

Dit middel kan een tot dan bestaande onvruchtbaarheid opheffen. Als zwangerschap niet gewenst is, dan moet u een betrouwbare methode van anticonceptie gebruiken.

Omdat dit middel de melkproductie onderdrukt, zal een vrouw die dit middel gebruikt geen borstvoeding kunnen geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij gebruik van dit middel. Dit komt omdat u, met name gedurende de eerste paar dagen van de behandeling met dit middel, last kunt hebben van een te lage bloeddruk. Dit uit zich bijvoorbeeld in duizeligheid en vermoeidheid. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zo nodig moet u met dit soort bezigheden stoppen.

Dit middel kan slaperigheid (extreme sufheid) en plotselinge slaapaanvallen veroorzaken. Totdat u geen last meer heeft van deze terugkerende slaapaanvallen en slaperigheid, moet u niet rijden of andere activiteiten

uitoefenen, waarbij u door een verminderde oplettendheid bij uzelf of bij anderen ernstig letsel of de dood zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld het bedienen van machines).

Parlodel tabletten en capsules bevatten lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Parlodel 2,5 mg tabletten bevat ook natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

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.

Dit middel moet steeds tijdens de maaltijd worden ingenomen. U kunt dit middel met wat water doorslikken. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Toepassingen waarbij bepaalde hormoonfuncties worden beïnvloed

Bij onderdrukking van de melkproductie na de geboorte van een kind of na een miskraam of abortus
Gedurende 14 dagen 2 tabletten van 2,5 mg per dag (één 's morgens en één 's avonds, tijdens de maaltijd).

Bij onderdrukking van te veel en/of een ongewenste melkafscheiding
2 tot 3 maal per dag een halve tablet van 2,5 mg. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot 2 tot 3 maal per dag een hele tablet van 2,5 mg.

Bij onderdrukking van melkafscheiding bij de man
Start met 2 tot 3 maal per dag een halve tablet van 2,5 mg, waarna de dosering kan worden verhoogd tot 2 tot 4 tabletten van 2,5 mg per dag.

Bij gezwollen die prolactine maken
2 tot 3 maal per dag een halve tablet van 2,5 mg. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan de dosering geleidelijk worden verhoogd.

Bij acromegalie, een ziekte die wordt veroorzaakt door een teveel aan groeihormoon
2 tot 3 maal per dag een halve tablet van 2,5 mg, waarna de dosering binnen 1 tot 2 weken kan worden verhoogd tot 4 tot 8 tabletten van 2,5 mg per dag, afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Bij een dosis van 20 mg per dag kan het gebruik van capsules van 5 mg worden overwogen.

Toepassing bij de ziekte van Parkinson

Gedurende de eerste week wordt de behandeling meestal gestart met een halve tablet van 2,5 mg éénmaal daags, bij voorkeur 's avonds. Daarna wordt de dosis iedere week langzaam verhoogd tot een voor u geschikte dosering is bereikt. Meestal wordt dit binnen 6 tot 8 weken bereikt. De gebruikelijke dosering is 10 tot 30 mg per dag, verdeeld over meerdere doses per dag. Dit geldt zowel wanneer dit middel alléén als in combinatie met andere antiparkinsonmiddelen wordt voorgeschreven.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel capsules/tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Als geen arts onmiddellijk bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt braken door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Eén of meer bijwerkingen, die in ernstige mate kunnen optreden bij het gebruik van teveel dit middel zijn misselijkheid, braken, duizeligheid, zweten, sufheid, slaperigheid, slaapzucht (lethargie), verwijding van de pupillen (mydriasis), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlaagde bloeddruk (hypotensie), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en/of versnelde hartslag (tachycardie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wordt per ongeluk een tablet of capsule vergeten, en het duurt nog minstens 4 uur voordat u de volgende tablet of capsule in moet nemen, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende capsule of tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende capsule of tablet, moet u de vergeten capsule of tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende capsule of tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Als u meerdere tabletten of capsules vergeten bent, overleg dan eerst met uw arts, voordat u verder gaat met de behandeling. Het is mogelijk dat de dosering dan weer opnieuw langzaam opgebouwd moet worden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit middel.

De dosering moet geleidelijk worden verlaagd en stopgezet. Het snel verlagen of stoppen van dit middel kan een zeldzame reactie genaamd maligne neurolepticasyndroom veroorzaken (waarbij u last kunt krijgen van stijve spieren, het gevoel te moeten bewegen, koorts, zweten, kwijlen en minder bewustzijn). Ook kan het snel verlagen of stoppen van dit middel ontweningsverschijnselen veroorzaken (zoals depressie, nergens zin in hebben en minder emoties, angst, vermoeidheid, zweten of pijn).

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u last krijgt van één van deze verschijnselen moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

- hartklepaandoeningen en verwante aandoeningen bijv. ontsteking (pericarditis) of lekken van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie). De vroege symptomen kunnen één of meer van de

volgende verschijnselen zijn: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, borst- of rugpijn en gezwollen benen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Hoofdpijn; sufheid; duizeligheid, verstopte neus, misselijkheid; verstopping (obstipatie); braken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Verwardheid; zenuwachtig gedrag; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), verlaagde bloeddruk (hypotensie) waaronder ook als gevolg van snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), droge mond, allergische huidreacties; haaruitval, beenkrampen, vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Psychische stoornissen; slapeloosheid, slaperigheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), oorsuizen (tinnitus), stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien, versnelde hartslag (tachycardie); vertraagde hartslag (bradycardie); stoornis in het hartritme (aritmie), vorming van vloeistof in de borstvliesholte (pleurale effusie); toename van bindweefsel in de borst- en longvliezen (pleurale en pulmonaire fibrose); borstvliesontsteking (pleuritis); kortademigheid (dyspnoe), diarree; buikpijn; toename van bindweefsel in de ruimte achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose); maagdarmbloedingen; maagzweren, lokale vochtophoping (oedeem).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Uitzonderlijke slaperigheid overdag; periodes van plotselinge slaapaanvallen, dood gevoel in vingers of tenen (bij langdurige behandelingen met dit middel, vooral als u hiervoor al aanleg heeft), , ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica syndroom) bij abrupt staken van de behandeling met dit middel

Andere bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Na het staken of afbouwen van de behandeling met Parlodel kunnen de volgende bijwerkingen optreden: depressie, nergens zin in hebben en minder emoties, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn (geneesmiddelontwenningverschijnselen-syndroom).

Dit middel is, indien het wordt gebruikt ter onderdrukking van de melkproductie na de geboorte van een kind, in zeldzame gevallen in verband gebracht met het ontstaan van verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartinfarct (myocardinfarct), toevallen/stuipen (convulsies), beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)) of psychische stoornissen.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Niet instaat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:

- een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, fles en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Parlodel tabletten niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

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.

Parlodel tabletten

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge en donkere plaats, omdat Parlodel tabletten anders snel kunnen verkleuren.

Parlodel capsules

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

Glazen fles: Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Parlodel

- De werkzame stof in dit middel is bromocriptinemesilaat.
1 tablet Parlodel 2,5 mg bevat een hoeveelheid bromocriptinemesilaat die overeenkomt met 2,5 mg bromocriptine.
1 capsule Parlodel 5 mg bevat een hoeveelheid bromocriptinemesilaat, die overeenkomt met 5 mg bromocriptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletten 2,5 mg: siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) (E551), dinatriumedetaat, magnesiumstearaat (E470b), maleïnezuur, maïszetmeel, lactosemonohydraat.
Capsules 5 mg: siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) (E551), magnesiumstearaat (E470b), maleïnezuur, maïszetmeel, lactosemonohydraat; huls: indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171), gelatine, zwart ijzeroxide (E172), schellak (E904), propyleenglycol.

Hoe ziet Parlodel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten

Parlodel 2,5 mg, tabletten: witte, ronde tabletten met de inscriptie '2.5 MG' en een breukstreep.

Een blisterverpakking bevat 30 tabletten.

Capsules

Parlodel 5 mg, capsules: capsules met één deel wit en één deel lichtblauw met opdruk '5 mg'.

Een blisterverpakking bevat 30 capsules, een glazen fles bevat 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant

5 mg

MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Keulen, Duitsland

2,5 mg

Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Duitsland

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Parlodel 2,5 mg tabletten, tabletten

RVG 08202

Parlodel 5 mg capsules, capsules

RVG 09355

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl