

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PARLODEL 2,5 MG COMPRIMIDOS

BROMOCRIPTINA MESILATO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Parlodel 2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Parlodel 2,5 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Parlodel 2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Parlodel contiene bromocriptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como alcaloides del cornezuelo de centeno. Parlodel reduce la liberación de prolactina (hormona que se genera a partir de la glándula hipofisaria en el cerebro). Después del parto o aborto, es normal que aumenten los niveles de prolactina en la mujer lo que hace que se produzca leche para la lactancia.

Parlodel 2,5 mg comprimidos se utiliza en los siguientes casos:

- Para interrumpir la producción de leche para la lactancia, únicamente por razones médicas, y cuando usted y su médico hayan decidido que es necesario.
Bromocriptina no se debe usar de forma rutinaria para interrumpir la producción de leche.
Tampoco se debe usar para aliviar los síntomas como el dolor y tensión mamaria tras dar a luz, si estos pueden ser adecuadamente tratados por medios no médicos (como con una firme sujeción del pecho, aplicación de hielo...) y/o el uso de analgésicos.
- Cuando la menstruación sea irregular o haya ausencia de menstruación y se deba a niveles excesivos de prolactina.
- Infertilidad en mujeres, síndrome de ovarios poliquísticos o ciclos sin ovulación asociados con el aumento de los niveles de prolactina.
- Alteración de la función de las glándulas sexuales en hombres (reducción de esperma, pérdida de la libido, impotencia), causado por niveles muy altos de prolactina.
- En pacientes con tumores no malignos que liberen prolactina (prolactinomas)
- En condiciones donde el cuerpo libera una gran cantidad de hormona de crecimiento (acromegalia).
- Para el tratamiento complementario de la enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos

No tome Parlodel 2,5 mg comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) a bromocriptina o a cualquiera de los demás componentes de Parlodel 2,5 mg comprimidos (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos que contienen alcaloides del cornezuelo del centeno.
- Si tiene la presión arterial alta
- Si alguna vez ha tenido problemas de presión arterial durante el embarazo o después del parto, como la eclampsia, pre-eclampsia, presión arterial alta inducida por el embarazo o después del parto.
- Si tiene o ha tenido alguna vez, una enfermedad del corazón, u otra enfermedad grave de los vasos sanguíneos.
- Si tiene o ha tenido alguna vez problemas de enfermedad mental grave.
- Si usted va a ser tratado con Parlodel durante un periodo prolongado y presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos.

Si acaba de dar a luz puede tener un mayor riesgo de padecer ciertas afecciones. Estas son muy raras, pero pueden incluir presión arterial alta, ataque al corazón, convulsiones, ictus o problemas mentales. Por tanto, su médico necesitará controlar su presión arterial con regularidad durante los primeros días del tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si experimenta presión arterial alta, dolor en el pecho, o dolor de cabeza inusualmente intenso o persistente (con o sin problemas en la visión).

Informe a su médico si usted:

- Experimenta somnolencia excesiva durante el día y se queda dormido inesperadamente.
- Tiene deposiciones negras o úlceras de estómago.
- Tiene intolerancia a algunos azúcares, por ejemplo, lactosa, (ver apartado: Información importante sobre alguno de los componentes de Parlodel 2,5 mg comprimidos).
- Si presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón, pulmón o abdomen.

En caso de ser tratado con Parlodel durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones se encuentran en buenas condiciones. El doctor le practicará además un ecocardiograma (prueba que utiliza ondas de ultrasonido para observar el corazón) antes de iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento, su médico controlará con especial atención cualquier signo que pudiera estar relacionado con una reacción fibrótica. Si fuera necesario le practicaría un ecocardiograma. Si se produce alguna reacción fibrótica, se deberá suspender el tratamiento.

- Informe a su médico si usted o su familia/cuidador observan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de forma inusual, o si no puede vencer el impulso o la tentación de llevar a cabo determinadas actividades que pueden ser perjudiciales para usted u otras personas. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, afán excesivo de comer o gastar dinero, un impulso sexual anormalmente alto o aumento de pensamientos y sensaciones sexuales. Es posible que su médico necesite ajustar o suspender su tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico si usted:

- Se queda dormido de forma repentina.
- Tiene respiración entrecortada o dificultad para respirar.
- Tiene dolor fuerte en el pecho.
- Tiene dolor en la parte baja de la espalda, piernas hinchadas y dolor al orinar.
- Tras el parto o aborto: si sufre dolores de cabeza fuertes, progresivos o persistentes y/o problemas de visión (p. ej. visión borrosa);

- Está siendo tratado por un prolactinoma y le gotea la nariz de manera repentina.

Uso de Parlodel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos macrólidos, como eritromicina, josamicina (utilizados para el tratamiento de infecciones).
- Octreotida (medicamento utilizado para tratar problemas de crecimiento y en casos de diarreas muy severas).
- Inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina (utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA).
- Medicamentos como itraconazol, voriconazol (utilizados en infecciones de hongos).
- Los llamados antagonistas dopaminérgicos (tales como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida y domperidona) utilizados, por ejemplo, para tratar estados mentales alterados y vómitos, ya que reducen el efecto de Parlodel.

No está recomendado el uso de Parlodel en mujeres que tras el parto o aborto usen medicamentos que contraigan los vasos sanguíneos, incluidos aquellos que contienen alcaloides del cornezuelo como ergotamina.

Toma de Parlodel 2,5 mg con alimentos y bebidas

Tome siempre Parlodel con alimentos.

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con Parlodel. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Uso en niños

No hay información disponible sobre el uso de Parlodel en niños.

Uso en ancianos

No son necesarias precauciones especiales en este grupo de población, aunque se recomienda que se empiece por la dosis más baja.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar Parlodel durante el embarazo.

Lactancia

No tome Parlodel si está dando de mamar.

Conducción y uso de máquinas

Parlodel puede causarle somnolencia y provocarle episodios repentinos de sueño. Por ello, no debe conducir o manejar máquinas, hasta que los episodios hayan desaparecido.

Además, Parlodel puede bajar la tensión, pudiendo hacerle sentir mareado. Por ello, debe tener especial precaución cuando conduzca o maneje máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Parlodel 2,5 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Parlodel indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Vía oral.

Los comprimidos de Parlodel 2,5 mg pueden partirse por la mitad en dosis iguales. Recuerde tomar Parlodel con alimentos.

La dosis normal es:

Iniciar el tratamiento con medio comprimido (1,25 mg) el primer día con el desayuno y con la cena, seguido de un comprimido dos veces al día durante 14 días. Su médico puede ajustarle después la dosis, en función de su respuesta, o cambiarle a Parlodel 5 mg cápsulas. Continúe con su tratamiento durante el tiempo indicado por su médico.

Si toma más Parlodel 2,5 mg comprimidos del que debiera

Si ha tomado accidentalmente más Parlodel del que debiera, informe a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Parlodel 2,5 mg comprimidos

Tómese la dosis olvidada cuanto antes, excepto si quedan menos de 4 horas antes de la siguiente dosis. En este caso, tome la siguiente dosis a la hora que le correspondía. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Parlodel 2,5 mg comprimidos

No interrumpa su tratamiento salvo que se lo haya indicado su médico. La interrupción repentina de Parlodel puede producirle efectos adversos, incluida una reacción rara llamada Síndrome Neuroléptico Maligno cuyos síntomas son rigidez muscular, agitación, fiebre muy alta, latido cardiaco rápido, cambios bruscos de la tensión arterial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos informe inmediatamente a su médico:

- Ardor de estómago, dolor de estómago repetitivo o deposiciones negruzcas.
- Quedarse dormido de manera repentina.
- Respiración entrecortada inexplicable y dificultad para respirar.
- Dolor fuerte en el pecho.
- Dolor en la parte baja de la espalda, piernas hinchadas y dolor al orinar.
- Dolores de cabeza fuertes, progresivos o persistentes, y problemas de visión (tales como visión borrosa).
- Síntomas como rigidez muscular, agitación, fiebre muy alta, latido cardiaco muy rápido, cambios bruscos de la tensión arterial.

Otros efectos adversos. Si alguno de los siguientes efectos le afecta de manera grave, informe a su médico:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):* dolor de cabeza, adormecimiento, mareos, congestión nasal, estreñimiento y vómitos.
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* reacciones alérgicas de la piel, pérdida del cabello, confusión, agitación psicomotora, alucinaciones (ver, oír, oler o sentir cosas que no existen), sequedad de boca, discinesias (dificultad para realizar movimientos voluntarios), cansancio,

tensión arterial baja, especialmente al levantarse que en ocasiones puede provocar desmayos, calambres en las piernas.

- *Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):* diarrea, dolor de estómago o abdomen, hinchazón de brazos y piernas, latido cardíaco rápido o lento, latido cardíaco irregular, respiración entrecortada o dificultad para respirar, trastornos psicóticos/psíquicos, alteraciones del sueño (insomnio), somnolencia, sensación de hormigueo o entumecimiento de las manos y pies, pitido en los oídos.
- *Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):* adormecimiento excesivo durante el día, dedos de las manos y pies pálidos con el frío. Trastornos en las válvulas cardíacas y trastornos relacionados ej. inflamación (pericarditis) o paso de líquido al pericardio (escape pericárdico). Uno o más de uno de los siguientes síntomas son los primeros que pueden aparecer: dificultad para respirar, respiración entrecortada, dolor de tórax o espalda y piernas hinchadas. Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe a su médico inmediatamente.

En mujeres después del parto o aborto, se ha informado de raros casos de hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, ictus o trastornos psíquicos. La relación causal de estos efectos adversos con Parlodel es, sin embargo, incierta.

- También puede experimentar los siguientes efectos secundarios:
 - Incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que puede ser perjudicial, lo que puede incluir:
 - Impulso intenso de jugar de forma excesiva, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares;
 - Interés y comportamiento sexuales alterados o aumentados, que afectan de forma significativa a usted u otras personas, por ejemplo, incremento del impulso sexual;
 - Compras o gastos compulsivos incontrolables;
 - Comilonas (ingerir grandes cantidades de alimentos en un breve espacio de tiempo) o comer de forma compulsiva (ingerir una cantidad de alimentos superior a la habitual y mayor que lo necesario para saciar el apetito).

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estas conductas; le ayudará a desarrollar formas para manejar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Parlodel 2,5 mg comprimidos

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Parlodel 2,5 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C, en su envase original.

No utilice Parlodel si el envase está deteriorado o hay indicios de que ha sido manipulado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Parlodel 2,5 mg comprimidos

- El principio activo es bromocriptina mesilato. Cada comprimido contiene 2,87 mg de bromocriptina mesilato correspondientes a 2,5 mg de bromocriptina base.
- Los demás componentes del comprimido son: ácido maléico, sílice coloidal anhidra, edetato disódico, estearato de magnesio, almidón de maíz, lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase de Parlodel 2,5 mg contiene 30 comprimidos ranurados.

Otras presentaciones

Parlodel 5 mg cápsulas: envase con 50 cápsulas.

Titular de la Autorización de Comercialización

Meda Pharma SL
Av. Castilla, 2 Edif. Berlin 2^a Planta
28830 San Fernando Henares (Madrid), España

Responsable de la fabricación:

MEDA MANUFACTURING GmbH
Neurather Ring, 1 (Kóln) - 51063 – Alemania

O

Madaus GmbH
51101 Colonia
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5^a planta
08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>