

Parlodel[®]
(bromocriptina)

Novartis Biociências SA
Comprimidos
2,5 mg

PARLODEL®

bromocriptina

APRESENTAÇÕES

Parlodel® 2,5 mg – embalagem contendo 28 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido sulcado de Parlodel® contém 2,87 mg de mesilato de bromocriptina, correspondendo a 2,5 mg de bromocriptina base.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose, ácido maleico, dióxido de silício e edetato dissódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Parlodel® é indicado para:

- Tratamento da doença de Parkinson;
- Tratamento de estados hiperprolactinêmicos patológicos incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo;
- Tratamento de pacientes com adenomas que secretam prolactina;
- Acromegalia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parlodel® tem como substância ativa a bromocriptina. A bromocriptina pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como alcaloides do ergot, derivados de um tipo de fungo. Parlodel® reduz a liberação de prolactina, um hormônio da glândula hipófise do cérebro. Após o parto ou aborto é normal que os níveis sanguíneos de prolactina nas mães aumentem e isto causa a produção de leite.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como Parlodel® funciona ou porque ele foi prescrito a você, converse com o seu médico.

Após administração oral, Parlodel® é bem absorvido. O efeito de redução da prolactina inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- Se você for alérgico (hipersensibilidade) à bromocriptina ou a qualquer outro constituinte de Parlodel® (vide “Composição”);
- Se você for alérgico a medicamentos que contém alcaloides do ergot. Se você suspeitar ser alérgico, avise seu médico.
- Se você tiver pressão sanguínea alta (hipertensão não controlada), ou se a pressão sanguínea estiver alta durante ou após sua gravidez;
- Se você tiver doença grave do coração;
- Se você tiver sintomas e/ou histórico de sérias desordens psíquicas;
- Se você tiver gravidez diagnosticada ou presumida, em qualquer indicação do Parlodel®;
- Disfunção do ciclo menstrual (síndrome pré-menstrual);
- Galactorreia com ou sem amenorreia: no pós-parto, idiopática, tumoral, por fármacos;
- Ingurgitamento mamário puerperal;
- Fase lútea curta.

Se qualquer um destes casos se aplicar a você, diga ao seu médico antes de tomar Parlodel®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Parlodel® deve ser apenas prescrito por um médico. Siga as instruções do médico cuidadosamente.

Se alguma das seguintes advertências se aplicar a você, avise ao seu médico antes de tomar Parlodel®:

- Se você apresenta fezes escuras ou úlceras no estômago;
- Se você tem sonolência excessiva ou um início súbito de sono;
- Se você tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose).

Avise seu médico imediatamente, caso você apresente qualquer um dos seguintes casos:

- Se você tem um início súbito de sono;
- Se você tem uma diminuição da frequência da respiração ou dificuldade para respirar;
- Se você tem dor grave no peito;
- Se você tem dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
- Se você não conseguir controlar a vontade de jogar jogos de azar ou se você tiver impulso sexual aumentado ou não conseguir controlar os impulsos, compulsões ou tentações. Estes efeitos adversos foram reportados em pacientes tratados com Parlodel®. Eles parecem estar relacionados com a dose de Parlodel® e ocorrem principalmente em pacientes tratados com doses elevadas do medicamento. Eles são geralmente reversíveis se a dose for reduzida ou se o medicamento for interrompido.

Os pacientes devem procurar a ajuda do médico se eles, ou a sua família / cuidador perceberem que apresentam comportamento incomum.

- Para mulheres após parto ou aborto: se você tem dor de cabeça grave, progressiva e persistente e, ou problemas com sua visão (tais como, visão borrada);
- Para pacientes com prolactinoma: se você tem uma inesperada coriza do nariz. Seu médico também pode verificar regularmente os efeitos do encolhimento do tumor.

Parlodel® com alimentos e bebidas

Parlodel® deve ser tomado com alimentos.

Se você toma Parlodel®, você não deve beber álcool, pois pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Parlodel® e pacientes idosos

Parlodel® pode ser utilizado com cautela em pacientes idosos. Siga as orientações do seu médico.

Pacientes pediátricos: Parlodel® pode ser utilizado em indivíduos acima de 15 anos de idade para tratar adenomas, que secretam prolactina, e acromegalia. Siga as orientações de seu médico .

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

É geralmente recomendável não dirigir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Parlodel®.

Parlodel® pode diminuir sua pressão sanguínea, o que pode fazer você se sentir com a cabeça leve ou tontura. Tome cuidado, particularmente, quando dirigir ou operar máquinas. Parlodel® pode fazer você se sentir sonolento ou provocar em você, algumas vezes, um início súbito de sono. Se isto acontecer, você não deve dirigir ou fazer qualquer atividade que requeira sua atenção (por exemplo, operar máquinas) até que estes efeitos indesejáveis tenham sido resolvidos. De outra maneira, você pode colocar você ou outras pessoas em risco de sérios danos ou morte.

Gravidez

Seu médico vai discutir com você os potenciais riscos de tomar Parlodel® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não use Parlodel® se você estiver amamentando.

Parlodel® com outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos pelo seu médico.

É especialmente importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos macrolídeos tais como eritromicina e josamicina, usados no tratamento de infecções;
- Octreotida (um medicamento usado para o tratamento de distúrbios do crescimento);
- Inibidores de proteases tais como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina usados para o tratamento do HIV/AIDS;
- Medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol;

- Antagonistas de dopamina (tais como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenas, metoclopramida e domperidona) podem reduzir o efeito de Parlodel®.
- Fenilpropanolamina (um medicamento utilizado para tratar congestão nasal) e bromocriptina (utilizado para tratar doença de Parkinson e tumor pituitário);
- Sumatriptano (um medicamento utilizado para tratar enxaqueca);
- Alcaloides do ergot (medicamentos utilizados para tratar enxaqueca e sangramento pós-parto).
- Para mulheres após o parto ou aborto: o uso concomitante de Parlodel® com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos após o nascimento, incluindo os que contêm alcaloides do ergot, tais como a ergotamina, não é recomendado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser acondicionados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto: Comprimido branco, circular, biconvexo. Sem gravação e sulco de um lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Parlodel® deve sempre ser tomado com alimentos. É recomendável tomar o medicamento antes de dormir com leite, para prevenir o aparecimento de náuseas. Parlodel® comprimidos pode ser partido. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

Quando e como tomar Parlodel®

O princípio básico da terapia com Parlodel® é iniciar o tratamento com doses baixas e, em doses individuais, aumentar lentamente a dose diária até uma resposta terapêutica máxima a ser alcançada.

- Estados hiperprolactinêmicos, incluindo amenorreia, infertilidade feminina e hipogonadismo: dose inicial de: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 2,5 mg/dia podem ser administradas a cada 3 a 7 dias até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. A dose terapêutica usual é de 5 mg a 7,5 mg.
- Adenomas: 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, aumentando gradativamente a dose até que se consiga manter os níveis plasmáticos de prolactina adequadamente suprimidos.
- Acromegalia: dose inicial é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg a cada 3 a 7 dias podem ser administradas até que uma resposta terapêutica adequada seja alcançada. Pacientes devem ser reavaliados mensalmente e a dose ajustada, baseada na redução do hormônio de crescimento ou da resposta clínica. A dose usual varia de 20 a 30 mg/dia na maioria dos pacientes.

Pacientes submetidos à irradiação da hipófise devem descontinuar Parlodel® para uma avaliação, tanto dos efeitos clínicos da irradiação sobre o desenvolvimento da doença como do uso do Parlodel®. O período adequado para tal retirada é de 4 a 8 semanas. A recorrência dos sinais ou sintomas ou aumento do hormônio do crescimento indicam que a doença ainda está ativa e um novo tratamento com Parlodel® deve ser considerado.

- Doença de Parkinson: a dosagem de levodopa, durante o período introdutório deste medicamento, deve ser mantida, se possível. A dose inicial de Parlodel® é de 1,25 mg (meio comprimido) a 2,5 mg/dia, em duas tomadas com as refeições. Avaliações a cada 2 semanas são aconselháveis para assegurar que doses mais baixas possam produzir o efeito terapêutico desejado. Se necessário, a dose pode ser aumentada a cada 14 - 28 dias com 2,5

mg/dia, administradas com as refeições. Neste momento, é aconselhável reduzir as doses de levodopa devido aos efeitos adversos.

Por quanto tempo tomar Parlodel®

Continue tomar Parlodel® tanto quanto o seu médico orientou.

Efeitos quando o tratamento com Parlodel® é interrompido

Não pare de tomar Parlodel® a menos que seu médico tenha pedido a você. Interromper o tratamento com Parlodel® repentinamente pode resultar em efeitos colaterais indesejados, incluindo uma reação muito rara chamada Síndrome Maligna Neuroléptica com sintomas tais como rigidez, agitação, febre muito alta, batimento cardíaco rápido e flutuações extremas na pressão sanguínea.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome-o assim que se lembrar, a menos que você se lembre 4 horas antes da próxima dose de Parlodel®. Lembre-se de tomá-lo com alimentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, os pacientes tratados com Parlodel® podem experimentar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos podem ser graves:

- Azia, dor no estômago recorrente ou fezes escuras;
- Início súbito de sono;
- Diminuição inexplicada da frequência respiratória e dificuldade em respirar;
- Dor grave no peito;
- Dor lombar, inchaço nas pernas e dor ao urinar;
- Dor de cabeça grave, progressiva ou persistente e/ou problemas com sua visão (tal como visão borrada);
- Sintomas tais como rigidez muscular, agitação, febre muito alta, ritmo cardíaco acelerado e flutuações extremas na pressão sanguínea;
- Um problema específico do coração denominado fibrose da válvula cardíaca.

Se você apresentar alguns destes sintomas, avise seu médico imediatamente.

Outros efeitos colaterais:

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, vertigem, congestão nasal, constipação, vômitos.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele, queda de cabelo, confusão, agitação psicomotora, alucinações (visão, audição, olfato ou sensação de coisas que não estão ali), secura da boca, discinesia (dificuldade na performance dos movimentos voluntários), cansaço, baixa pressão sanguínea especialmente quando você se levanta e pode ocasionalmente levar ao desmaio, câimbras nas pernas.

Raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor no estômago ou abdômen, inchaço dos braços e das pernas, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, batimento cardíaco irregular, diminuição da frequência da respiração ou dificuldade em respirar, distúrbios psicóticos/psíquicos, distúrbios do sono (insônia), sonolência, formigamento ou entorpecimento das mãos ou pés (parestesia), zumbido nos ouvidos.

Muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência excessiva durante o dia, dedos das mãos e dos pés pálidos quando expostos ao frio, incapacidade de controlar a vontade de jogar jogos de azar, aumento do interesse sexual.

Em mulheres após o parto ou aborto, têm sido relatados casos raros de hipertensão, infarto do miocárdio, convulsão, ataque ou desordens psíquicos. Entretanto, a relação causal destes efeitos para Parlodel® é incerta.

Se alguns destes efeitos afetar você gravemente, diga ao seu médico.

Se você perceber qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Frequência desconhecida: Distúrbios psiquiátricos caracterizados por impulsividade – dificuldade em controlar impulsos, compulsões ou tentações que podem ser prejudiciais a si próprio ou a outros.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomou muito mais comprimidos de Parlodel® acidentalmente fale com seu médico imediatamente. Você pode precisar de cuidados médicos.

Os sinais e sintomas mais comuns são náusea, vômitos, constipação, tontura, hipotensão grave, confusão, letargia, ilusões, alucinações, bocejos repetidos, sudorese, palidez e mal-estar.

A recomendação para o tratamento de uma superdose é: remover a droga por emese (se consciente), fazer lavagem gástrica com carvão ativado e catarse salina. Fazer controle hídrico rigoroso e também controle da pressão arterial (hipotensão).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0017

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 28.12.2015

VP5

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/06/2014 | 0477844148 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/06/2014 | 0477844148 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/06/2014 | - Como este medicamento funciona? | VP2 | - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28 |
| | | | | | | | - Dizeres legais | VPS2 | |
| 15/01/2015 | 0035860156 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/11/2014 | 1031735/14-0 | Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 22/12/2014 | - Dizeres Legais | VP3 / VPS3 | - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28 |
| 22/04/2015 | 0346339/15-7 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/06/2014 | 0495632/14-0 | Alteração nos cuidados de conservação | 30/03/2015 | - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP4 | - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28 |
| | | | | | | | - Como devo usar este medicamento? | VPS4 | |
| 30/07/2018 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/07/2018 | NA | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/07/2018 | - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP5 | - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 14 - 2,5 MG COM CT BL ALU/ALU x 28 |
| | | | | | | | - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS5 | |

