⑥ Iné	✔ **Parlodel tbl 30x2,5 mg**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 09:13:28**
Interné číslo záznamu:	**1498**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**54/0078/93-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**03747**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CB - Inhibítory prolaktínu**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	★ **Viazaný**
V SR od:	**12/1977**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Parlodel

2,5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: bromokriptíniummesilát 2,87 mg, čo zodpovedá bromokriptínu 2,5 mg v 1 tablete

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Belavé okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, na vrchnej strane deliaca ryha a “2.5 MG“.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Parkinsonova choroba

Všetky štádiá idiopatickej a postencefalitickej Parkinsonovej choroby, buď ako monoterapia, alebo v kombinácii s inými antiparkinsonikami.

Pro-lakti-nó-my

Konzerva-tívna liečba hy-po-fýzových mikroa-de-nó-mov ale-bo makroa-de-nó-mov vy-lu-ču-jú-cich pro-laktín.

Pred ope-rá-ciou na zmenše-nie veľkosti a uľahče-nie odstrá-ne-nia ná-do-ru.

Po ope-rá-cii, ak je hla-di-na pro-laktí-nu na-ďa-lej zvý-še-ná.

Akro-me-gá-lia

Ako pomocná liečba ale-bo v osobitných prí-pa-doch ako alterna-tí-va ope-rá-cie ale-bo rádioterapie.

Hy-perpro-lakti-né-mia u mu-žov

Hy-po-go-na-dizmus spô-so-be-ný pro-laktí-nom (oli-gospermia, stra-ta li-bi-da, impo-tencia).

Po-ru-chy menštruačné-ho cyk-lu a ženská inferti-li-ta

Hy-perpro-lakti-ne-mické a zdanli-vo normopro-lakti-ne-mické sta-vy závislé od prolaktínu

- ame-no-rea (s ga-lakto-reou ale-bo bez nej), oli-go-me-no-rea

- lu-teálna insuficiencia
- hy-perpro-lakti-ne-mické po-ru-chy vy-vo-lané liekmi (napr. niekto-rý-mi psy-chotropný-mi liekmi ale-bo anti-hy-pertenzívami).

Ženská inferti-li-ta ne-zá-vis-lá od pro-laktí-nu

- syndróm po-ly-cystických ová-rií
- ano-vu-lačné cyk-ly (ako doplnková liečba k antiestro-gé-nom, napr. ku klo-mi-fé-nu).

Útlm laktá-cie zo zdravotných dôvodov

Zabránenie alebo útlm fyziologickej laktácie po pôrode, iba pokiaľ je to medicínsky indikované (ako je prípad úmrtia plodu počas pôrodu, úmrtie novorodenca, infekcie HIV u matky…).

Bromokriptín sa neodporúča na rutinný útlm laktácie alebo na zmiernenie príznakov bolesti a zdurenia po pôrode, ktoré možno primerane liečiť nefarmakologickým zákrokom (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo bežnými analgetikami.

Zabránenie laktá-cie po potra-te.

Iné

Účinnosť Parlodelu pri liečbe pred-menštruačných príznakov a be-nígneho ocho-re-nia prsní-kov

nie je dostatočne preukázaná. Preto sa neodporúča použitie Parlodelu u pacientok s týmito ochoreniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Parlodel sa má uží-vať vždy s jedlom.

Parkinsonova choroba

Na zabezpečenie optimálnej znášanlivosti sa má liečba začať nízkou dávkou 1,25 mg (1/2 tablety) denne, ktorá sa podáva najlepšie večer počas 1 týždňa. Parlodel sa má pomaly titrovať, aby sa u každého pacienta stanovila najnižšia účinná dávka. Denná dávka sa má zvyšovať postupne o 1,25 mg/deň každý týždeň a podávať rozdelená na 2 - 3 čiastkové dávky. Primeranú terapeutickú odpoveď možno dosiahnuť za 6 - 8

týždňov. Ak sa nedosiahne, dennú dávku možno ďalej zvyšovať o 2,5 mg/deň každý týždeň.

Zvyčajné terapeutické rozmedzie pri monoterapii alebo kombinovanej liečbe je 10 - 40 mg bromokriptínu denne, ale u niektorých pacientov môžu byť potrebné vyššie dávky.

Ak sa počas titračného obdobia vyskytnú nežiaduce reakcie, denná dávka sa má znížiť a zostať znížená aspoň 1 týždeň. Ak nežiaduce reakcie vymiznú, dávku možno opäť zvýšiť.

U pacientov, ktorí majú počas liečby levodopou motorické poruchy, sa odporúča znížiť dávku levodopy pred začatím liečby Parlodelom. Keď sa dosiahne uspokojivá odpoveď na Parlodel, môže sa ďalej postupne znižovať dávkovanie levodopy. U niektorých pacientov možno podávanie levodopy úplne ukončiť.

Pro-lakti-nó-my

1,25 mg (polovica tab-let-y) 2- ale-bo 3-krát denne. Dávka sa podľa potreby postupne zvy-šu-je na niekoľko tabliet denne, aby sa udržalo dostatočné zníženie hladín prolaktínu v plazme.

Akro-me-gá-lia

Na začiatku 1,25 mg (polovica tab-let-y) 2- ale-bo 3-krát denne. Dávka sa postupne zvy-šu-je na 10 - 20 mg v závislosti od klinickej odpovede a nežiaducich účinkov.

Hy-perpro-lakti-né-mia u mu-žov

1,25 mg (polovica tab-let-y) 2- ale-bo 3-krát denne. Dávka sa postupne zvy-šu-je na 5 - 10 mg denne.

Po-ru-chy menštruačné-ho cyk-lu a ženská inferti-li-ta

1,25 mg (polovica tab-let-y) 2- ale-bo 3-krát denne. Ak tá-to dáv-ka ne-sta-čí, zvy-šu-je sa postupne na 2,5 mg 2- ale-bo 3-krát denne. V liečbe sa po-kra-ču-je až do norma-li-zá-cie men-štru-ačné-ho cyk-lu a ob-no-venia ovu-lá-cie. Ak je to potrebné, v liečbe možno pokra-čo-vať počas niekoľkých cyklov, aby sa pre-dišlo re-ci-dí-vam.

Útlm laktá-cie zo zdravotných dôvodov

Prvý deň 1,25 mg (polovica tab-let-y) pri ra-ňajkách a pri ve-če-ri, po-tom 2,5 mg (1 tab-le-ta) 2-krát denne po-čas 14 dní. Na zabrá-ne-nie nástupu laktá-cie sa má liečba za-čať niekoľko ho-dín po pô-ro-de ale-bo potra-te, ale nie pred sta-bi-li-zá-ciou vi-tálnych funkcií. Nieke-dy dochádza 2 - 3 dni po ukončení liečby k slabej sekré-cii mlie-ka, kto-rú možno zasta-viť opä-tovnou liečbou s rovnakým dávkovaním po-čas

ďalšie-ho týždňa.

Za-čí-na-jú-ca puerpe-rálna masti-tída

Dávko-va-nie je rovna-ké ako pri útlme laktá-cie. K liečbe sa má podľa potreby pri-dať anti-bio-ti-kum.

Nasledovný údaj musí byť patrične zohľadnený:

Obmedzenie maximálnej dávky na 30 mg/deň.

4.3 Kontraindikácie

Pre-citli-ve-nosť na bromokriptín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1alebo na iné ná-me-ľo-vé alka-loi-dy.

Bromokriptín je kontraindikovaný u pacientok s nekontrolovanou hypertenziou, hypertenznými poruchami v gravidite (vrátane eklampsie, preeklampsie alebo hypertenzie vyvolanej graviditou), hypertenziou po pôrode a v šestonedelí.

Bromokriptín je kontraindikovaný na útlm laktácie alebo pri iných indikáciách neohrozujúcich život u pacientov s koronárnym ochorením srdca v anamnéze alebo s inými závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami, alebo s príznakmi ťažkých psychických porúch/s ťažkými psychickými poruchami v anamnéze.

Ochorenie vencovitých tepien alebo iné závažné ochorenie srdca a ciev.

Príznaky a/alebo údaje v anamnéze o závažných psychických poruchách.

Pri dlhodobej liečbe: Dôkazy srdcovej valvulopatie, ako boli zistené echokardiograficky pred liečbou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné upozornenia

Ak sa liečia Parlodelom že-ny s ochoreniami, ktoré sa nespájajú s hy-perpro-lakti-né-miou, liek sa má po-dá-vať v najnižšej účinnej dávke posta-ču-júcej na zmierne-nie prízna-kov, aby sa za-brá-ni-lo mož-né-mu zní-že-niu plazmatickej koncentrácie pro-laktí-nu pod referenčné hodnoty a ná-sled-né-mu zhorše-niu lu-teálnej funkcie.

Zaznamenalo sa niekoľko prípadov gastrointestinálneho krvácania a žalúdkových vredov. Pri ich vzniku sa má Parlodel vysadiť. Pacientov, u ktorých sa zistí peptický vred alebo ktorí o ňom majú údaje v anamnéze, je potrebné počas liečby dôsledne sledovať.

Zvlášť počas prvých dní liečby sa príležitostne môžu vyskytnúť hypotenzné reakcie, ktoré môžu mať za následok zníženie pozornosti, preto je potrebná zvýšená opatrnosť pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov.

Parlodel sa spájal so somnolenciou a epizódami náhle nastupujúceho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Náhly nástup spánku počas každodenných činností, v niektorých prípadoch bez toho, aby si to pacient uvedomil a bez varovných signálov, sa zaznamenal veľmi zriedka. Pacienti o tom musia byť informovaní a má sa im odporučiť, aby počas liečby bromokriptínom neviedli vozidlo a neobsluhovali stroje. Pacienti, u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo epizóda náhle nastupujúceho spánku, nesmú viesť vozidlo a obsluhovať stroje (pozri časť 4.7). Možno tiež uvážiť zníženie dávkovania alebo ukončenie liečby.

U pacientov lieče-ných Parlodelom, najmä pri dlhodobej liečbe a vy-so-kých dáv-kach, sa príležitostne zaznamenali pleurálne a perikardiálne vý-potky, ako aj pleurálna a pľúcna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacientov s neobjasnenými pleu-ro-pulmo-nálny-mi po-ru-cha-mi je potrebné sta-rostli-vo vy-šetriť a zvážiť ukončenie liečby Parlodelom.

U niekoľkých pacientov liečených Parlodelom, najmä pri dlhodobej liečbe a vy-so-kých dáv-kach, sa zaznamenala retroperitoneálna fibróza. Aby sa rozpoznala retroperitoneálna fibróza vo včasnom, reverzibilnom štádiu, odporúča sa sledovať u tejto sku-pi-ny pacientov jej pre-ja-vy (t.j. bo-lesť chrbta, edémy dolných konča-tín, zhorše-ná činnosť obličiek). Pri potvrdení alebo podozrení na fibro-tické zme-ny v retro-pe-ri-to-neu sa má podávanie Parlodelu ukončiť.

Použitie u žien po pôrode

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré sa po pôrode liečili bromokriptínom na útlm laktácie, hlásili závažné nežiaduce udalosti zahŕňajúce hypertenziu, infarkt myokardu, záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické poruchy. U niektorých pacientok vzniku záchvatov kŕčov alebo cievnej mozgovej príhody predchádzala silná bo-lesť hla-vy a/alebo pre-chodné po-ru-chy zra-ku. Dôkladne sa má sledovať krvný tlak, najmä počas prvých dní liečby. Ak vznikne hypertenzia, výrazná bolesť na hrudi, silná, progredujúca alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchami zraku alebo bez nich) alebo sa vyvinú prejavy toxického postihnutia centrálneho nervového systému, podávanie bromokriptínu sa má ukončiť a pacientka má byť okamžite vyšetrená.

Použitie u pacientov s adenómom vylučujúcim prolaktín

Pretože u pacientov s makroadenómami hypofýzy môže vzniknúť hypopituitarizmus ako následok stlačenia alebo zničenia tkaniva hypofýzy, má sa pred podaním Parlodelu vykonať úplné vyhodnotenie funkcií hypofýzy a začať primeraná substitučná liečba. U pacientov so sekundárnou insuficienciou nadobličiek je podstatná substitúcia kortikosteroidov.

Vývoj veľkosti nádoru u pacientov s makroadenómami hypofýzy sa má starostlivo sledovať a ak sa vyskytnú príznaky zväčšovania nádoru, má sa uvážiť chirurgický zákrok.

Ak po podaní Parlodelu otehotnejú pacientky s adenómami, vyžaduje sa u nich starostlivý dohľad. Adenómy vylučujúce prolaktín sa v gravidite môžu zväčšiť. U týchto pacientok liečba Parlodelom často vyvolá zmenšenie nádoru a rýchle zlepšenie porúch zorného poľa. V ťažkých prípadoch stlačenie optického alebo iných kraniálnych nervov si môže vyžiadať okamžitý chirurgický zákrok na hypofýze.

Známou komplikáciou makroprolaktinómu je zhoršovanie zorného poľa. Účinná liečba Parlodelom vyvoláva zníženie hyperprolaktinémie a často vymiznutie zrakovej poruchy. U niektorých pacientov sa však sekundárne môže vyvinúť zhoršenie zorného poľa napriek normalizovaným hladinám prolaktínu a zmenšeniu nádoru, ktoré môže byť spôsobené ťahom na skríženie zrakového nervu, ktoré je vťahované do čiastočne vyprázdneného sedla. V týchto prípadoch sa porucha zorného poľa môže zlepšiť znížením dávkovania bromokriptínu, pri ktorom dôjde k určitému zvýšeniu hladiny prolaktínu a opätovnej expanzii nádoru. Preto sa odporúča monitorovanie zorného poľa u pacientov s makroprolaktinómom, aby sa zavčasu rozpoznala sekundárna strata poľa spôsobená herniáciou skríženia zrakového nervu a upravilo sa dávkovanie lieku.

U niektorých pacientov s adenómami vylučujúcimi prolaktín liečených Parlodelom sa pozorovala rinorea mozgovomiechového moku. Dostupné údaje naznačujú, že to môže byť následok zmenšovania sa invazívnych nádorov.

U pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorí sa liečili dopamínovými agonistmi vrátane Parlodelu sa hlásila patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita.

U pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami príležitostne hlásili pleurálne a perikardiálne efúzie, ako aj pleurálna a pulmonálna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacienti s neobjasnenými pleuropulmonálnymi ochoreniami sa musia sledovať po celý čas liečby a má sa zvážiť ukončenie liečby
bromokriptínom. .

U niekoľkých pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami hlásila retroperitoneálna fibróza. Na zaručenie rozpoznania retroperitoneálnej fibrózy v skorom reverzibilnom štádiu sa odporúča, aby sa v tejto skupine pacientov sledovali jej prejavy (napr. bolesť chrbta, edém dolných končatín, poškodenie funkcie obličiek).

Ak sú diagnostikované fibrotické zmeny v retroperitoneu alebo je na ne podozrenie, liečba bromokriptínom sa má ukončiť.

Poruchy kontroly impulzov

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov. Pacienti a opatrovatelia majú byť upovedomení, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Parlodelu sa môžu vyskytnúť behaviorálne symptómy porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, chorobné míňanie alebo nakupovanie, hltavé jedenie a chorobné jedenie. Ak sa vyvinú takéto symptómy, má sa zvážiť zníženie dávky/postupné vysadenie lieku.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bromokriptín je substrátom aj inhibítorom CYP3A4 (pozri časť 5.2). Preto je potrebná opatrnosť pri súčasnom podávaní liečiv, ktoré sú silnými inhibítormi a/alebo substrátmi tohto enzýmu (azolové antimykotiká, inhibítory HIV proteázy). Ukázalo sa, že súčasné použitie makrolidových antibiotík, napr. erytromycínu alebo josamycínu, zvyšuje plazmatické hladiny bromokriptínu. U pacientov s akromegáliou spôsobila súčasná liečba bromokriptínom a oktreotidom zvýšenie hladín bromokriptínu v plazme.

Keďže terapeutický účinok Parlodelu sa zakladá na stimulovaní centrálnych dopamínových receptorov, antagonisty dopamínu, napr. antipsychotiká (fenotiazíny, butyrofenóny a tioxantíny) ale aj metoklopramid a domperidon môžu znížiť jeho aktivitu.

Alkohol môže znížiť znášanlivosť Parlodelu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

U pa-cientok, kto-ré chcú ote-hotnieť, sa má pre-ru-šiť po-dá-va-nie Parlodelu, tak ako aj iných liekov, po potvrdení gravidity, pokiaľ na pokračovanie v liečbe nie sú medicínske dôvody. Po vy-sadení lieku v tomto období sa nepo-zo-ro-val zvý-še-ný vý-skyt potra-tov. Klinické skú-se-nosti uka-zu-jú, že Parlodel po-dá-va-ný po-čas gravidity nepô-so-bí nepriazni-vo na je-j prie-beh a výsle-dok.

Ak ote-hotnie pa-cientka s hy-po-fýzovým ade-nó-mom a liečba Parlodelom sa pre-ru-ší, je potrebný sta-rostli-vý dohľad po-čas ce-lej gravidity. U pacientok s príznakmi vý-raz-né-ho zväčšo-va-nia pro-lakti-nó-mu, napr. s bo-lesťa-mi hla-vy ale-bo zhoršo-va-ním zor-né-ho po-ľa, možno zno-vu začať liečbu Parlodelom, alebo môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok.

Dojčenie

Pretože Parlodel tlmí laktáciu, nemá sa podávať matkám, ktoré sa rozhodnú dojčiť.

Ženy v plodnom veku

Liečba Parlodelom mô-že obno-viť plodnosť. Že-nám v plodnom ve-ku, kto-ré nechcú ote-hotnieť, sa pre-to odporúča používať spo-ľahli-vý spôsob anti-koncepcie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pretože najmä v prvých dňoch liečby sa príležitostne môžu vyskytnúť hypotenzné reakcie, ktoré majú za následok zníženie pozornosti, pacienti majú byť zvlášť opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov.

Pacientom, u ktorých sa počas liečby Parlodelom vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhle nastupujúceho spánku, sa musí odporučiť, aby neviedli vozidlo a nevykonávali činnosti, pri ktorých pre zníženú pozornosť môžu vystaviť seba alebo iných riziku vážneho zranenia alebo smrti (napr. obsluha strojov), až kým takéto rekurentné epizódy a somnolencia nezmiznú (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie (Tabuľka 1) sú zoradené podľa výskytu, najčastejšie ako prvé, podľa nasledujúcich dohodnutých kritérií: veľmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) vrátane ojedinelých hlásení.

Tabuľka 1

Psychické poruchy

Menej časté:	Zmätenosť, psychomotorická agitovanosť, halucinácie
Zriedkavé:	Psychotické poruchy, nespavosť