

Parlodel

Princípio Ativo
Bromocriptina

Medicamentos genéricos
Bromocriptina (Apotex)

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo
Parlodel (Novartis)
Padrão para texto de Bula
Parlodel (Novartis)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novartis Biociências S.A.
Parlodel e Parlodel SRO

[bromocriptina](#)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

Via Oral

[Comprimidos](#). Embalagens com 14 ou 28 [comprimidos](#) de 2,5 mg.

Cápsulas SRO. Embalagens com 14 ou 28 cápsulas de 2,5 ou 5,0 mg.

Cada comprimido sulcado contém 2,87 mg de [mesilato](#) de [bromocriptina](#), correspondente a 2,5 mg de [bromocriptina](#) base.

[Excipientes](#): [amido](#), estearato de magnésio, [lactose](#), ácido maleico, dióxido de silício coloidal e sal dissódico do ácido etilenodinitrilo tetracético.

Cada cápsula SRO contém 2,87 mg ou 5,74 mg de [mesilato](#) de [bromocriptina](#), correspondente a 2,5 mg ou 5 mg de [bromocriptina](#) base.

[Excipientes](#): [amido](#), hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio, ácido maleico, dióxido de silício coloidal e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parlodel/Parlodel SRO tem como substância ativa a [bromocriptina](#). A [bromocriptina](#) pertencente ao grupo dos [medicamentos](#) conhecidos como alcalóides do Ergot, derivado de um tipo de fungo. Parlodel/Parlodel SRO 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, isto causa a produção de [leite](#).

Após administração oral, Parlodel é bem absorvido. Os picos plasmáticos de [bromocriptina](#) são atingidos em 1 a 3 horas. O efeito de redução da [prolactina](#) inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão, atinge redução máxima, isto é, redução da [prolactina](#) no [plasma](#) em mais de 80, em 5 a 10 horas e permanece próximo dessa redução máxima por um período de 8 a 12 horas.

Com Parlodel SRO cápsulas, forma destinada à administração uma vez ao dia, os níveis plasmáticos máximos são atingidos em 7 a 10 horas e o efeito inibitório máximo sobre a secreção de [prolactina](#), similar em magnitude àquele alcançado com os [comprimidos](#), ocorre 10 a 17 horas após a ingestão. Concentrações superiores a 50 do nível máximo são mantidas por cerca de 14,5 horas (comparado a 3,5 horas com os comprimidos), garantindo, portanto, o efeito redutor da [prolactina](#) por um período prolongado.

O medicamento inalterado e seus metabólitos são excretados quase que completamente pelo fígado, sendo que somente 6 são excretados pelos rins. Em pacientes com função hepática prejudicada, a velocidade de eliminação pode ficar mais lenta e os níveis plasmáticos aumentados, requerendo ajuste da dose.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Parlodel é indicado para:

- Tratamento da doença de Parkinson;
- Tratamento de estados hiperprolactinêmicos patológicos incluindo amenorréia, [infertilidade feminina](#) e [hipogonadismo](#) ;
- Tratamento de pacientes com adenomas que secretam [prolactina](#) ;
- [Acromegalia](#) .

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nos seguintes casos:

- Se você for alérgico (hipersensibilidade) a [bromocriptina](#) ou a qualquer outro constituinte de Parlodel/Parlodel SRO (veja "Composição");
- Se você for alérgico a [medicamentos](#) que contém alcalóides 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);
- Galactorréia com ou sem amenorréia: 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/Parlodel SRO.

ADVERTÊNCIAS

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

- Se você apresenta [fezes](#) escuras ou úlceras no estômago;
- Se você teve 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 teve um início súbito de sono;
- Se você teve 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;
- 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 checar regularmente os efeitos do encolhimento do tumor.

Se você se esquecer de tomar Parlodel/Parlodel SRO: tome-o assim que se lembrar, a menos que você se lembre 4 horas antes da próxima dose de Parlodel [comprimidos](#), ou 12 horas antes da próxima dose de Parlodel SRO cápsulas. Lembre-se de tomá-lo com alimentos.

Não pare de tomar Parlodel/Parlodel SRO a menos que seu médico tenha pedido a você. Interromper o tratamento com Parlodel/Parlodel SRO 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.

PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se estiver amamentando. Não use Parlodel/Parlodel SRO se você estiver amamentando. Mulheres que tomaram Parlodel/Parlodel SRO após o parto ou aborto apresentaram alguns raros e graves efeitos colaterais. Estes incluem convulsão, pressão sanguínea alta, [acidente vascular cerebral](#), ataque do coração e desordens psíquicas.

Este medicamento não deve ser usado para inibição da lactação fisiológica ("secar o leite").

Pacientes idosos: este medicamento não tem restrições de uso para pacientes idosos, mas é importante considerar todas as advertências acima recomendadas.

Pacientes pediátricos: não há informações disponíveis do uso de Parlodel/Parlodel SRO em crianças.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas: Parlodel/Parlodel SRO 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/Parlodel SRO 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](#).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Parlodel/Parlodel SRO com alimentos e bebidas:

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

Parlodel/Parlodel SRO 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](#) , [josamicina](#) usado 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.

Para mulheres após o parto ou aborto: o uso de [medicamentos](#) que contraem os vasos sanguíneos após o nascimento, incluindo os que contêm alcalóide do ergot, tais como a [ergotamina](#) , concomitante com Parlodel não é recomendado.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 15 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

- Comprimido de 2,5 mg: comprimido branco, redondo, levemente biconvexo, com vinco mediano.
- Cápsula SRO de 2,5 mg: Cápsula dura de [gelatina](#), tampa e corpo de cor branca; conteúdo da cápsula: pó branco a branco-amarelado.

- Cápsula SRO de 5 mg: cápsula dura de [gelatina](#), tampa e corpo de cor branca; conteúdo da cápsula: pó branco a branco-amarelado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Sabor e odor característicos.

DOSAGEM

O princípio básico da terapia com Parlodel ([bromocriptina](#)), 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 amenorréia, [infertilidade feminina](#) e [hipogonadismo](#) : dose inicial de: 1,25 (meio comprimido) a 2,5mg por 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 a 7,5 mg.

- Adenomas: 1,25 (meio comprimido) a 2,5 mg por dia, aumentando gradativamente a dose até que se consiga manter os níveis plasmáticos de [prolactina](#) adequadamente suprimidos.

- [Acromegalia](#) : dose inicial é de 1,25 (meio comprimido) a 2,5 mg/dia. Doses adicionais de 1,25 (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 a irradiação da hipófise devem descontinuar Parlodel ([bromocriptina](#)) para uma avaliação, tanto dos efeitos clínicos da irradiação sobre o desenvolvimento da doença como do uso do Parlodel ([bromocriptina](#)). 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 novo tratamento com Parlodel ([bromocriptina](#)) 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 ([bromocriptina](#)) é de 1,25 (meio comprimido) a 2,5 mg por 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.

COMO USAR

Parlodel/Parlodel SRO 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 quebrado. Parlodel SRO cápsulas deve ser engolido inteiro.

[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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais durante o tratamento com Parlodel/Parlodel SRO.

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.

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

Outros efeitos colaterais:

Comum (menor que 1 em cada 10 pessoas, mas maior que 1 em cada 100 pessoas): dor de cabeça, sonolência, [vertigem](#), congestão nasal, constipação, vômitos.

Incomum (menor que 1 em cada 100 pessoas, mas maior do que 1 em cada 1.000 pessoas): 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.

Rara (menor que 1 em cada 1.000 pessoas): 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, desordens psicóticas/psíquicas, distúrbios do sono (insônia), sonolência, [formigamento](#) ou [entorpecimento](#) das mãos ou pés (parestesia), [zumbido](#) nos ouvidos.

Muito rara (menor que 1 em cada 10.000 pessoas): sonolência excessiva durante o dia, [dedos](#) das mãos e dos pés pálidos quando expostos ao frio.

Em mulheres após o parto ou aborto, têm sido relatados casos raros de hipertensão, [infarto](#) do miocárdio, apreensão, ataque ou desordens psíquicas. Entretanto, a relação casual 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomou muito mais [comprimidos](#) ou cápsulas de Parlodel/Parlodel SRO 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).

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas e os [comprimidos](#) devem ser guardados dentro da embalagem original.

As cápsulas devem ser acondicionadas em temperatura abaixo de 25° C.

Os [comprimidos](#) devem ser acondicionados em temperatura abaixo de 25° C e protegidos da luz.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto com o prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0068.0017.010-1

Registro M.S.: 1.0068.0017.011-8

Registro M.S.: 1.0068.0017.014-2

Registro M.S.: 1.0068.0017.013-4

Registro M.S.: 1.0068.0017.012-6

Registro M.S.: 1.0068.0017.009-6

Farmacêutico(a) responsável: Marco A. J. Siqueira - CRF/SP-23873

PARLODEL [comprimidos](#)

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira

PARLODEL SRO cápsulas

Fabricado por:

Novartis Ürünleri, Istanbul, Turquia

Embalado e distribuído por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

BPI 16.11.95+MS13.05.97+20.08.02+19.07.05

SIC

Serviço de Informações ao Cliente

0800 888 3003

sic.novartis@novartis.com

Desordens Psiquiátricas	
Incomum:	Confusão, agitação psicomotora, alucinações
Rara:	Desordens psicóticas, insônia
Desordens do Sistema Nervoso	
Comum:	Dor de cabeça, sonolência, vertigem
Incomum:	Discinesia
Rara:	Sonolência, parestesia
Muito rara:	Sonolência excessiva durante o dia, início súbito de sono
Desordens nos olhos	
Rara:	Distúrbios visuais, visão borrada
Desordens do ouvido e labirinto	
Rara:	<i>Tinnitus</i> (ruídos nos ouvidos)
Desordens cardíacas	
Rara:	Efusão pericárdica, pericardite constrictiva, taquicardia , bradicardia , arritmia
Desordens vasculares	
Incomum:	Hipotensão, hipotensão ortostática (muito raramente levando a síncope)
Muito rara:	Palidez reversível dos dedos da mão e dos pés induzido pelo frio (especialmente em pacientes com história do fenômeno de <i>Raynaud</i>)
Desordens respiratória, torácica e mediastinal	
Comum:	Congestão nasal
Rara:	Efusão pleural, fibrose pleural, pleurisia , fibrose pulmonar , dispnéia
Desordens gastrintestinais	
Comum:	Náusea, constipação, vômitos
Incomum:	Boca seca
Rara:	Diarréia, dor abdominal , fibrose retroperitoneal , úlcera gastrintestinal, hemorragia

	gastrintestinal
Desordens da pele e de tecidos subcutâneos	
Incomum:	Reações alérgicas na pele, queda de cabelo
Desordens músculo-esquelética e de tecidos conectivos	
Incomum:	Câimbras nas pernas
Desordens gerais e condições do local de aplicação	
Incomum:	Fadiga
Rara:	Edema periférico
Muito rara:	Uma síndrome semelhante a Síndrome Maligna Neuroléptica com a retirada abrupta de Parlodel.

Data da última atualização dessa bula: 13/12/2005

Notas

Espaço reservado para críticas e sugestões futuras, da academia, profissionais de saúde e sociedade em geral.

<http://br.geocities.com/extremesofts/tabela.html>