



Bromocriptin-CT 10 mg Hartkapseln



Wirkstoff: Bromocriptinmesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht**1. Was ist Bromocriptin-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromocriptin-CT 10 mg beachten?****3. Wie ist Bromocriptin-CT 10 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Bromocriptin-CT 10 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Bromocriptin-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Bromocriptin-CT 10 mg ist ein Dopamin-Agonist, d. h. es wirkt an Dopamin-Rezeptoren ähnlich wie die körpereigene Substanz Dopamin. Deshalb kann der Wirkstoff zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden.

Bromocriptin-CT 10 mg wird angewendet bei

- der idiopathischen und postenzephalitischen Parkinson-Krankheit.

Hinweis:

Bromocriptin-CT 10 mg wird entweder allein oder zusätzlich zur Levodopa-Behandlung verabreicht, insbesondere bei solchen Patienten, die nicht ausreichend auf Levodopa ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromocriptin-CT 10 mg beachten?**Bromocriptin-CT 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromocriptin, Ergotalkaloide (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Bromocriptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Schwangerschaftsvergiftung (Schwangerschaftstoxikose)
- bei unkontrolliertem Bluthochdruck
- bei Bluthochdruckerkrankungen während der Schwangerschaft (einschließlich Eklampsie, Prä-Eklampsie, schwangerschaftsinduzierte Hypertonie), Bluthochdruck nach der Geburt und im Wochenbett
- bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und arteriellen Verschlusskrankheiten
- bei schweren psychischen Störungen
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Bromocriptin-CT 10 mg behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Vorsicht ist auch geboten bei der Behandlung mit hohen Dosen Bromocriptin (über 10 mg pro Tag) bei Patienten mit:

- psychischen Störungen, auch in der Vorgeschichte
- schwerem organischem Psychosyndrom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. Kreislaufregulationsstörungen mit niedrigem Blutdruck sowie bei gleichzeitiger Behandlung des Bluthochdrucks mit blutdrucksenkenden Mitteln (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Einnahme von Bromocriptin-CT 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt auch in der Vorgeschichte.

Diese Patienten sind gegebenenfalls von einer Behandlung mit Bromocriptin-CT 10 mg in hohen Dosen auszuschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromocriptin-CT 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.

Falls Sie Bromocriptin-CT 10 mg über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/Sie erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

In niedriger Dosierung sind Nebenwirkungen schwach ausgeprägt und meist vorübergehend, in hoher Dosierung und bei Langzeitbehandlung treten sie stärker ausgeprägt auf. Über das Absetzen von Bromocriptin-CT 10 mg muss im Einzelfall entschieden werden. In der Regel bilden sich die Nebenwirkungen nach Dosisverringering von Bromocriptin-CT 10 mg und/oder gegebenenfalls parallel verabreichten Levodopa-Präparate zurück.

Klinische Erfahrungen zeigen, dass einige Nebenwirkungen von Bromocriptin-CT 10 mg, z. B. Brechreiz oder Erbrechen, von Domperidon, einem peripheren Dopamin-Antagonisten, gelindert bzw. aufgehoben werden können. Der therapeutische Nutzen einer solchen Zusatztherapie ist vom Dosisverhältnis zwischen Bromocriptin und Domperidon abhängig. Daher müssen sowohl die Zweckmäßigkeit der Anwendung wie die Dosis von Domperidon vom behandelnden Arzt individuell bestimmt werden.

Schláfrigkeit/Schlafattacken

Bromocriptin wurde in einen Zusammenhang mit Schláfrigkeit und Schlafattacken gebracht, insbesondere bei der Parkinson-Krankheit. In einigen, sehr seltenen Fällen können Schlafattacken auch während der Tages-tätigkeit und ohne Warnsignale auftreten. Falls Sie schon Schláfrigkeit und/oder eine Schlafattacke erfahren haben, verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen während einer Bromocriptin-behandlung. Darüber hinaus könnte eine Verringerung der Dosis oder ein Therapieabbruch in Betracht gezogen werden (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Der behandelnde Arzt entscheidet in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der Dosierung, ob auf entsprechenden Tätigkeiten verzichtet werden muss.

Magen-Darm-Beschwerden

Akromegalie-Patienten mit bestehendem oder früherem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollten das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden ihrem Arzt melden. Unter Umständen müssen sie eine Alternativbehandlung erhalten.

Es wurde über einige Fälle von Magen-Darm-Blutungen und Magengeschwüre berichtet. Wenn ein solches Ereignis auftritt, ist Bromocriptin-CT 10 mg abzusetzen. Patienten mit Hinweisen auf ein Magengeschwür oder mit einem Magengeschwür in der Vorgeschichte sollten während der Behandlung eng überwacht werden.

Blutdruck

Bromocriptin-CT 10 mg kann zu einer Blutdrucksteigerung, in manchen Fällen auch zu einer Blutdrucksenkung führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Daher sollte der Blutdruck insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung bei Patienten mit labilem Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

Prolaktin-bedingte Sterilität

Da Bromocriptin bei Frauen eine Prolaktin-bedingte Sterilität aufhebt, sollte einer nicht erwünschten Schwangerschaft mit entsprechenden Maßnahmen vorgebeugt werden.

Tritt bei Patientinnen nach einer abgeschlossenen Behandlung wiederum das Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) oder Milchfluss (Galaktorrhö) auf, kann bei bestehendem Kinderwunsch erneut mit Bromocriptin-CT 10 mg behandelt werden, wenn eine Prolaktin-bedingte Sterilität besteht.

Hypoprolaktinämie

Wenn Frauen wegen einer Grunderkrankung, die nicht auf erhöhte Prolaktinwerte im Blut (Hyperprolaktinämie) zurückzuführen ist, mit Bromocriptin-CT 10 mg behandelt werden, ist die niedrigste wirksame Dosis zu wählen. Dies ist erforderlich um zu vermeiden, dass der Prolaktinspiegel im Blut unter den Normalwert abfällt und die Gelbkörper-Funktion beeinträchtigt wird.

Laboruntersuchungen

Abnorme Laborparameter (z. B. Anstieg von Harnstoff, Harnsäure, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, Gamma-GT, CPK) wurden beobachtet. Diese Erscheinungen sind vorübergehend und ohne klinische Relevanz. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist Vorsicht geboten (Dosisanpassung). Bei Langzeitbehandlung werden regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Hochdosierte Langzeittherapie

Höhere Dosen von mehr als 10 mg Bromocriptin pro Tag sind insbesondere zur Behandlung der Parkinson-Krankheit erforderlich. In Kombination mit Levodopa-Präparaten oder in höherer Dosierung von mehr als 30 mg Bromocriptin pro Tag treten Nebenwirkungen häufiger und stärker ausgeprägt auf.

Beendigung der Behandlung

Nach Absetzen der Behandlung mit Bromocriptin wurde gelegentlich das Auftreten von Milchfluss (Galaktorrhö) beobachtet.

In seltenen Fällen wurde bei Gabe hoher Dosen Bromocriptin allein oder gleichzeitiger Gabe von Levodopa-Präparaten nach dem Absetzen der Behandlung das Auftreten von Sinnestäuschungen (Halluzinationen) über einige Wochen hinweg beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von Bromocriptin-CT 10 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (Demenz) ist bei höherer Dosierung von mehr als 10 mg Bromocriptin pro Tag mit dem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Dabei stehen psychotische Symptome, Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei Myokardinfarkt in der Vorgeschichte, sowie bei Langzeitbehandlung Veränderungen der Lungen im Vordergrund.

Generell sollte die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig gewählt werden, bei Therapiebeginn am unteren Ende des Dosierbereiches liegen, und damit der größeren Häufigkeit für eine eingeschränkte hepatische, renale und kardiale Funktion, für eine Begleiterkrankung und für eine Begleitmedikation in dieser Bevölkerungsgruppe Rechnung tragen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Vorsicht ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Dosisanpassung) geboten.

Einnahme von Bromocriptin-CT 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Obwohl Wechselwirkungen mit anderen Ergotalkaloidhaltigen Arzneimitteln, z. B. Methylergometrin, nicht nachgewiesen wurden, wird von der gemeinsamen Einnahme mit Bromocriptin-CT 10 mg nach der Geburt und im Wochenbett abgeraten.

Bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Behandlung mit auf den Blutdruck einwirkenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa-Präparaten sollte nach der Dosissteigerung von Bromocriptin die Levodopa-Dosis verringert werden, um das Auftreten von Levodopa-typischen Nebenwirkungen zu verringern.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneistoffen wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder HIV-Protease-Hemmer, die im Körper ein bestimmtes Enzym hemmen (Cytochrom-CYP3A4-Inhibitoren) sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die Wirkung von Bromocriptin kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine, Butyrophenone oder Thioxanthene) aber auch durch Metoclopramid oder Domperidon abgeschwächt bzw. aufgehoben werden. Eine Dosisanpassung ist entsprechend vom Arzt vorzunehmen.

Es wurde gezeigt, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Josamycin der Blutspiegel von Bromocriptin erhöht und seine Wirkung damit verlängert oder verstärkt werden kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Griseofulvin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufgehoben werden.

Tamoxifen (Antiöstrogen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufheben.

Ocrotetid (ein ähnlich der körpereigenen Substanz Somatostatin wirkendes, synthetisch hergestelltes Peptid, das zur Behandlung von bestimmten endokrinen Tumoren oder der Akromegalie dient) kann die Bioverfügbarkeit von Bromocriptin erhöhen und dadurch die Wirkung von Bromocriptin-CT 10 mg verstärken.

Einnahme von Bromocriptin-CT 10 mg zusammen mit Alkohol

Die Verträglichkeit von Bromocriptin-CT 10 mg wird durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol vermindert (Alkoholintoleranz wird verstärkt). Daher sollten Sie auf gleichzeitigen Alkoholgenuss während der Behandlung verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

Durch die Behandlung mit Bromocriptin-CT 10 mg kann eine Prolaktin bedingte Unfruchtbarkeit bei der Frau aufgehoben werden. Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, so müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewendet werden.

Die Ursache einer Unfruchtbarkeit (Sterilität) ist vor Behandlungsbeginn abzuklären, bei Diagnose eines Hypophysentumors sollte das Eintreten einer Schwangerschaft durch entsprechende Maßnahmen verhindert werden.

Schwangerschaft

Stehen einem Kinderwunsch keine medizinischen Bedenken entgegen, so sollte die Behandlung mit Bromocriptin-CT 10 mg umgehend nach Feststellung der Empfängnis eingestellt werden.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass die Einnahme von Bromocriptin während der Frühschwangerschaft den Verlauf und Ausgang der Schwangerschaft nicht negativ beeinflusst. Nach dem Absetzen von Bromocriptin-CT 10 mg wurde keine erhöhte Fehlgeburtsrate beobachtet.

