

Bromocriptin-CT 5 mg Hartkapseln



Wirkstoff: Bromocriptinmesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bromocriptin-CT 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg beachten?
3. Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bromocriptin-CT 5 mg und wofür wird es angewendet?



Bromocriptin-CT 5 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 hemmt außerdem die Sekretion des Hormons Prolaktin durch die Hirnanhangdrüse, welches das Brustdrüsenwachstum fördert und die Milchproduktion in Gang setzt.

Bromocriptin-CT 5 mg wird angewendet bei

- Idiopathischer und postenzephalitischer Parkinson-Krankheit.

Hinweis:

Bromocriptin-CT 5 mg wird entweder allein oder zusätzlich zur Levodopa-Behandlung verabreicht, insbesondere bei solchen Patienten, die nicht ausreichend vollständig auf Levodopa ansprechen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg beachten?



Bromocriptin-CT 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ergotalkaloide (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Bromocriptin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Bromocriptin-CT 5 mg sind
- bei Schwangerschaftsvergiftung (Schwangerschaftstoxikose)
- bei unkontrolliertem Bluthochdruck
- bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße und arteriellen Verschlusskrankheiten
- bei schweren psychischen Störungen.
- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit Bromocriptin-CT 5 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 „Bei Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg mit anderen Arzneimitteln“ beachten)
- Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt auch in der Vorgeschichte.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg ist erforderlich

- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.
- 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 5 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.

Dieses Arzneimittel 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.

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

Bei Langzeitanwendung werden regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Bromocriptin-CT 5 mg ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sehr müde werden oder sogar einen plötzlichen Schlafanfall bekommen haben.

Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Kinder

Über die Anwendung von Bromocriptin-CT 5 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor.

Ältere Menschen

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.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Vorsicht ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Dosisanpassung) geboten.

Bei Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Obwohl Wechselwirkungen mit anderen Ergotalkaloidhaltigen Arzneimitteln, z. B. Methylergometrin, nicht nachgewiesen wurden, wird von der gemeinsamen Einnahme mit Bromocriptin-CT 5 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 Wirkung von Bromocriptin kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Neuroleptika aus der Phenothiazin- oder Butyrophenongruppe) abgeschwächt bzw. aufgehoben werden. Eine Dosisanpassung ist entsprechend vom Arzt vorzunehmen.

Durch gleichzeitige Verabreichung von Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin oder Josamycin) kann der Blutspiegel von Bromocriptin erhöht und seine Wirkung damit verlängert oder verstärkt werden.

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

Tamoxifen (Antiestrogen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufheben.

Octreotid (ein ähnlich der körpereigenen Substanz Somatostatin wirkendes, synthetisch hergestelltes Peptid, das zur Behandlung von bestimmten endokrinen Tumoren oder Akromegalie dient) kann die Bioverfügbarkeit von Bromocriptin erhöhen und dadurch die Wirkung von Bromocriptin-CT 5 mg verstärken.

Bei Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Verträglichkeit von Bromocriptin-CT 5 mg wird durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol vermindert (Alkoholintoleranz). Daher sollten Sie auf gleichzeitigen Alkoholgenuss während der Behandlung verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Durch die Behandlung mit Bromocriptin-CT 5 mg kann eine durch 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. Stehen einem Kinderwunsch keine medizinischen Bedenken entgegen, so sollte die Behandlung mit Bromocriptin-CT 5 mg umgehend nach Feststellung der Empfängnis eingestellt werden.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass die Einnahme von Bromocriptin während der Frühschwangerschaft deren Verlauf und Ausgang nicht negativ beeinflusst. Nach dem Absetzen von Bromocriptin-CT 5 mg wurde keine erhöhte Fehlgeburtsrate beobachtet.

Während der Schwangerschaft sollte Bromocriptin-CT 5 mg nur angewendet werden, wenn eine Indikation zur Fortführung der Therapie während dieser Zeit gegeben ist. Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Schwangeren und des Schwangerschaftsverlaufes wird empfohlen.

Da Bromocriptin die Milchbildung hemmt, sollte Bromocriptin-CT 5 mg nicht von Frauen genommen werden, die stillen möchten.

Ausnahme: Die Anwendung bei Milchstauung nach der Geburt und bei beginnender Brustdrüsenentzündung (siehe 3. „Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bromocriptin-CT 5 mg kann insbesondere zu Beginn der Behandlung Beschwerden wie z. B. Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen durch plötzlichen Blutdruckabfall verursachen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie deshalb nicht ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie in diesem Fall keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert!

Die Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bedienen, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bromocriptin-CT 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bromocriptin-CT 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Bromocriptin-CT 5 mg (immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die maximale Dosis beträgt 30 mg Bromocriptin pro Tag. Die Kapseln sind während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Die Anwendungsdauer wird im jeweiligen Abschnitt der oben genannten Anwendungsgebiete genannt. Im Einzelfall bestimmt der Arzt die Einnahmedauer von Bromocriptin-CT 5 mg. Bei der Behandlung der Akromegalie und Parkinson-Krankheit handelt es sich in der Regel um eine Langzeitbehandlung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit Tabletten zu 2,5 mg Bromocriptin eingeleitet.

Während der 1. Woche gibt man täglich ½ Tablette (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) abends. Diese Dosis sollte langsam erhöht werden, z. B. pro Woche um ½ Tablette täglich, bis zum Erreichen von 3-mal 1 Tablette täglich in der 6. Woche.

Sollte eine höhere Dosis von Bromocriptin erforderlich sein, ist die bisherige Dosis schrittweise

(durch Dosisanpassung) und individuell nach ärztlicher Verordnung zu erhöhen.

Bei Erreichen einer täglichen Dosis von 2-mal 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Bromocriptin) kann dann auf die Dosisstärke zu 5 mg (2-mal 1 Kapsel Bromocriptin-CT 5 mg) umgestellt werden (Dosisanpassung), wenn bei der bisherigen Dosierung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Höhere Dosen sind nur selten bei Patienten im fortgeschrittenen Krankheitsstadium zweckmäßig und gewährleisten nur bedingt einen besseren Behandlungserfolg. Die tägliche Gesamtdosis von 30 mg Bromocriptin (entsprechend 6 Kapseln zu 5 mg) soll nicht überschritten werden.

Über 3-mal 5 mg Bromocriptin pro Tag hinausgehende Tagesdosen können in Form von Kapseln zu 10 mg Bromocriptin gegeben werden, wenn bei der bisherigen Dosierung keine Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Das oben angegebene Dosierungsschema gilt sowohl für die Mono- wie für die Kombinationstherapie mit Levodopa (mit oder ohne Decarboxylasehemmer). Eine Dosisverringern von Levodopa ist oft möglich. Sie sollte stufenweise vorgenommen werden, nach entsprechender Anpassung der Bromocriptin-Dosis, bis zum optimalen therapeutischen Effekt. Gegebenenfalls kann Levodopa vollkommen abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bromocriptin-CT 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromocriptin-CT 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Als mögliche Anzeichen einer Überdosierung können die unter Nebenwirkungen genannten Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schwitzen, niedriger Blutdruck und Sinnestäuschungen) verstärkt auftreten.

In einem solchen Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er eine entsprechende Behandlung der aufgetretenen Symptome einleitet oder andere Maßnahmen (z. B. Auslösen von Erbrechen, Gabe von Aktivkohle oder Abführmitteln) ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die vom Arzt verordnete Einzeldosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg abbrechen

Keinesfalls dürfen Sie die Einnahme eigenmächtig beenden oder ändern.

Bitte wenden Sie sich in jedem Fall **vorher** an Ihren Arzt, der Sie beraten wird, da bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Bromocriptin-CT 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Die Nebenwirkungen treten dosisabhängig und besonders zu Beginn der Behandlung mit Bromocriptin-CT 5 mg sowie bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdruckes (Antihypertensiva) oder der Parkinson-Krankheit (Levodopa-Präparate) auf.

Magen-Darm-Trakt:

Sehr häufig: leichte Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Durchfall, Oberbauchbeschwerden, Krämpfe, Blähungen), Appetitlosigkeit, Verstopfung. Selten: Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Nervensystem und Sinnesorgane:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, depressive Verstimmung.

Häufig: Psychomotorische Unruhe, Schlafstörungen, Sehstörungen, Sinnestäuschungen (visuelle Halluzinationen), Psychosen, Verwirrtheit, Benommenheit, Angst, Nervosität, schmerzhaftes Störnen von Bewegungsabläufen der Gesichtsmuskeln (Dyskinesie)/Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxien).

Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien), Ohrenklingeln.

Selten: Sprechstörungen (Dysarthrie)

Sehr selten: Schläfrigkeit, starke Müdigkeit und plötzliche Schlafanfälle.

Herz-Kreislauf-System:

Sehr häufig: Ohnmacht- und Schwächegefühl (Synkope). Gelegentlich: Blutdruckabfall, insbesondere bei Lagewechsel (Orthostase), bis hin zum Kollaps, der mit einer verlangsamten Herzschlagfolge einhergehen kann und entsprechend behandelt werden muss (siehe 2. unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

Das Auslösen von Angina-pectoris-Anfällen wurde ebenfalls beobachtet. Ein Angina-pectoris-Anfall äußert sich in anfallsartigem Auftreten von starken Schmerzen im Brustraum, die auch in den linken Arm ausstrahlen können, verbunden mit Engegefühl und Angstzuständen. Selten: Störungen des Herzrhythmus oder Pulsschlages (Arrhythmien, ventrikuläre Tachykardie). Sehr selten: Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dieses sofort dem Arzt mitteilen.

Niere und ableitende Harnwege:

Häufig: Beschwerden beim Wasserlassen, z. B. Harnverhalten oder unkontrollierter Harnabgang bzw. häufiges Wasserlassen (Harnretention, Inkontinenz).

Haut:

Häufig: allergische Hautreaktionen, schmerzhaftes Schwellen (Ödeme) und Rötung der Gliedmaßen (Erythromelalgie), insbesondere der Füße und Knöchel.

Muskulatur:

Häufig: Muskelkrämpfe in den Beinen und Füßen.

Sonstiges:

Häufig: Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Haarausfall.

Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Gesichtsrötung
Selten: Schwitzen

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Diese Nebenwirkungen treten überwiegend nur bei hohen Dosen auf und sind in der Regel durch Dosisreduktion beherrschbar.

Nebenwirkungen bei der Anwendung im Wochenbett:

Nach der Geburt bzw. im Wochenbett wurde in gelegentlichen Fällen über Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Störungen berichtet. Bei einigen Patientinnen gingen dabei ein Krampf- oder Schlaganfall, starke Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen voraus. Ein Zusammenhang zwischen der Bromocriptin-Einnahme und diesen Befunden ist nicht gesichert. Trotzdem sollte der Blutdruck – vor allem in den ersten Behandlungstagen – regelmäßig kontrolliert werden. Bei Bluthochdruck sowie bei schweren, sich verstärkenden oder langanhaltenden Kopfschmerzen oder sonstigen Zeichen einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Nebenwirkungen bei hochdosierter Langzeitbehandlung:

Bei einer Langzeittherapie mit Bromocriptin-CT 5 mg in hohen Dosen wurde häufig über durch Kälte ausgelöste Durchblutungsstörungen der Finger und Zehen berichtet, die durch Zusammenziehen der Gefäße bedingt sind, insbesondere bei Patienten mit Morbus Raynaud (Form von Durchblutungsstörung in Fingern und Zehen) in der Vorgeschichte. Diese Durchblutungsstörungen verschwinden bei Umstellung der Behandlung; sie bilden sich im Einzelfall unter der Therapie mit Bromocriptin-CT 5 mg zurück.

Während der Langzeitbehandlung der Parkinson-Krankheit in hohen Dosen (siehe 3. „Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg einzunehmen?“) wurden in einigen Fällen Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse) und Verwachsungen im Brustfellraum (pleuropulmonale Fibrosen) beobachtet. Der Zusammenhang zwischen der Einnahme von Bromocriptin-CT 5 mg und dem Auftreten dieser Erscheinungen ist nicht gesichert. Daher sollten Patienten bei unklaren Anzeichen wie Hustenreiz und Kurzatmigkeit sofort den Arzt aufsuchen. Dieser entscheidet über die Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung.

Nach mehrjähriger Behandlung mit Tagesdosen von mehr als 30 mg Bromocriptin wurde bei einigen Patienten vermehrtes Wachstum von Bindegewebe im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose) beobachtet. Damit diese Erkrankung möglichst frühzeitig festgestellt werden kann, sollten Patienten bei hochdosierter Langzeitbehandlung auf Anzeichen wie z. B. Rückenschmerzen, insbesondere im Bereich der Nierenlage, Nierenfunktionsstörungen, Wasseransammlung an Beinen (Ödeme) achten und sofort dem behandelnden Arzt mitteilen. Dieser entscheidet über das Beenden der Behandlung mit Bromocriptin-CT 5 mg.

Nach Absetzen einer Bromocriptin-Behandlung wurde gelegentlich das Auftreten von Milchabsonderung (Galaktorrhoe) 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.

Unter Bromocriptin-Behandlung wurden unspezifische und vorübergehende Veränderungen der Leberenzymwerte (Transaminasenanstieg), Anstieg von Harnstoff im Blut und von Harnsäure beobachtet, deren klinische Bedeutung nicht bekannt ist.

Klinische Erfahrungen zeigen, dass einige Nebenwirkungen von Bromocriptin-CT 5 mg, wie z. B. Brechreiz oder Erbrechen durch Verabreichung von Domperidon, einem Mittel, das die Wirkung der körpereigenen Substanz Dopamin hemmt, gelindert bzw. aufgehoben werden können. Der therapeutische Nutzen einer solchen Zusatztherapie ist vom Dosisverhältnis zwischen Bromocriptin und Domperidon abhängig. Daher muss sowohl die Zweckmäßigkeit der Anwendung wie die Dosis von Domperidon vom behandelnden Arzt individuell bestimmt werden.

Die oben beschriebenen Herz-Kreislaufstörungen müssen vom Arzt symptomatisch behandelt werden. Blutdruckmessungen sind in den ersten Tagen der Behandlung ratsam.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Bromocriptin-CT 5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Bromocriptin-CT 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bromocriptinmesilat.

Jede Hartkapsel enthält 5,735 mg Bromocriptinmesilat, entsprechend 5 mg Bromocriptin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maleinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Wie Bromocriptin-CT 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit blauem unteren und weißem oberen Teil, gefüllt mit weißem Pulver.

Bromocriptin-CT 5 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05