

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tiamdra®

Was ist Tiamdra und wann wird es angewendet?

Tiamdra ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Dopamin-Agonisten. Es weist bei gewissen gynäkologischen oder hormonell bedingten (endokrinologischen) Leiden sowie beim Parkinson-Syndrom eine günstige Wirkung auf. Die Wirksubstanz von Tiamdra ist Bromokriptin, ein aus Mutterkorn hergestellter Abkömmling eines sogenannten Mutterkornalkaloids.

Tiamdra darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin eingenommen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Tiamdra für folgende Anwendungen verschreiben:

1. Gynäkologie/Endokrinologie

Tiamdra hemmt die Ausschüttung des Hormons Prolaktin durch die Hirnanhangdrüse. Prolaktin ist für das Einsetzen und die Aufrechterhaltung der Bildung der Muttermilch nach der Geburt verantwortlich. Ausserhalb der Stillperiode kann eine erhöhte Prolaktinkonzentration im Blut (Hyperprolaktinämie) auftreten und zu Zuständen und Erkrankungen führen, bei denen eine Senkung des Prolaktinspiegels angezeigt ist. In gewissen Fällen hemmt Tiamdra auch die Ausschüttung des ebenfalls in der Hirnanhangdrüse gebildeten Wachstumshormons. Eine erhöhte Ausschüttung dieses Hormons führt zu Akromegalie, einer Erkrankung, bei der sich vorwiegend Finger, Zehen, Nase, Kinn, Lippen und Zunge vergrössern und es häufig zu anderen Störungen, wie Kopf- und Gliederschmerzen, übermässigem Schwitzen und Unfruchtbarkeit kommt.

Tiamdra wird angewendet:

a) bei der Frau

- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), Milchfluss ausserhalb der Stillperiode (Galaktorrhoe), fehlender Eisprung (anovulatorischer Menstruationszyklus), Unfruchtbarkeit
- Amenorrhoe und/oder Galaktorrhoe als Folge der Anwendung bestimmter Arzneimittel, die eine Prolaktinerhöhung verursachen (z.B. Psychopharmaka, gewisse Blutdrucksenker)
- Beginnende Brustdrüsenentzündung (Mastitis) in der Stillperiode
- Hemmung der Milchsekretion (Laktationshemmung) nach Fehlgeburt (Abort)
- Abstillen aus medizinischen Gründen

b) beim Mann

- Durch erhöhte Prolaktinwerte verursachtes Nachlassen oder Verlust des Geschlechtstriebes und der Potenz oder Unfruchtbarkeit wegen zu geringer Produktion von Samenzellen (Hypogonadismus)

c) bei Frau und Mann, bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 7 und 18 Jahren)



- Tumoren der Hirnanhangsdrüse (z.B. Prolaktinome)

2. Parkinson-Syndrom

Den Symptomen des Parkinson-Syndroms liegt ein Mangel einer sogenannten Überträgersubstanz (sie heisst Dopamin) in gewissen Teilen des Gehirns zugrunde. Tiamdra ersetzt das fehlende Dopamin und bewirkt eine Besserung der Symptome. Es kann allein oder mit einem anderen Arzneimittel (z.B. L- Dopa) kombiniert werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte nehmen Sie Tiamdra erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wann darf Tiamdra nicht eingenommen / angewendet werden?

Tiamdra darf nicht eingenommen werden, wenn während oder nach einer allfälligen Schwangerschaft Bluthochdruck festgestellt wird.

Tiamdra darf nicht bei ungenügend kontrolliertem Bluthochdruck oder anderen schweren Herz-Kreislaufkrankungen, Erkrankungen der Herzkranzgefässe (Koronarkrankheit), Erkrankungen der Blutgefässe (insbesondere Verschlusskrankheiten der Arterien), bei starkem Zigarettenrauchen oder anderem Nikotinmissbrauch, bei schweren psychischen Störungen (Psychosen; auch in der Vorgeschichte), bei schweren Leberfunktionsstörungen oder Blutvergiftung sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Mutterkornalkaloiden (enthalten in gewissen Arzneimitteln zur Behandlung einer Migräne oder eines erniedrigten Blutdrucks) verwendet werden.

Bei Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüren sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Tiamdra darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe von Tiamdra, oder gegenüber anderen Mutterkornalkaloiden vorliegt.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tiamdra Vorsicht geboten?

Vorsicht ist angezeigt bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. schweren Durchblutungsstörungen der Arterien), schweren psychischen Störungen (Psychosen; auch in der Vorgeschichte), schweren Nierenfunktionsstörungen sowie bei Magen- und Darmgeschwüren (auch in der Vorgeschichte).

Der Blutdruck ist regelmässig zu kontrollieren, vor allem am Anfang der Behandlung. Wenn nötig kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin diese Blutdruckabnahmen durch Verschreibung eines geeigneten Arzneimittels korrigieren.

Wenn unter der Behandlung Beschwerden wie Atemnot, anhaltender Hustenreiz oder Schmerzen in der Brust oder im Bereich der Nieren auftreten, ist unverzüglich der Arzt oder die Ärztin zu benachrichtigen.

Unter der Behandlung kann eine vorher eingeschränkte Fruchtbarkeit wiederhergestellt werden. Falls kein Kinderwunsch besteht, ist daher auf eine wirksame Empfängnisverhütung zu achten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Generell wird es empfohlen keine Fahrzeuge und Maschinen zu bedienen während der Behandlung mit Tiamdra. Vor allem in den ersten Tagen der Behandlung mit Tiamdra kann der Blutdruck gesenkt werden. Dadurch kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und



die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt werden. Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse kann während der Behandlung plötzliches Einschlafen, manchmal ohne Vorwarnung, oder starke Schläfrigkeit auftreten. Sie dürfen deshalb während der Einnahme von Tiamdra kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Werkzeuge oder Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder an starker Schläfrigkeit tagsüber leiden und bis ausreichend Erfahrungen über die Beeinträchtigungen vorliegen. Informieren Sie ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen während der Einnahme von Tiamdra aufgetreten ist. Falls Sie bei sich selbst oder Ihre Familienmitglieder bei Ihnen die Entwicklung von für Sie untypischen, ungewöhnlichen Verhaltensweisen feststellen, wie krankhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen oder einer Versuchung, einem Drang nicht widerstehen können, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

In seltenen Fällen können bei der Verwendung von Tiamdra zum Abstillen im Wochenbett plötzlicher Bluthochdruck, Herzinfarkt, Schlaganfall, Krampfanfälle oder psychische Störungen auftreten. Obwohl ein direkter Zusammenhang zwischen der Behandlung und diesen Zwischenfällen, die im Wochenbett auch ohne Verabreichung von Arzneimitteln auftreten können, nicht gesichert ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Tiamdra bei Wöchnerinnen in seltenen Fällen das Risiko von Kreislaufzwischenfällen erhöht. Deshalb sollten Sie bei erstmaligem oder gehäuftem Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen, bei Auftreten von Dauerkopfschmerz, plötzlichen Seh- oder Hörstörungen oder psychischen Störungen die Behandlung mit Tiamdra sofort abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel gegen Bluthochdruck, gewisse psychische Erkrankungen, bakterielle Erkrankungen, Pilzerkrankungen oder Erkrankungen des Magens (wie beispielsweise Cimetidin) können die Wirkung von Tiamdra beeinflussen. Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen und Erbrechen (Domperidon, Metoclopramid), gegen Nasenverengung (Phenylpropanolamin), gegen Parkinson (Bromocriptin), gegen Migräne und Nachgeburtsblutungen, können ebenfalls die Wirkung von Tiamdra beeinflussen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber aufklären, was zu beachten ist, wenn Sie gewisse dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Tiamdra einnehmen müssen.

Alkohol kann die Verträglichkeit von Tiamdra herabsetzen und zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen und sollte deshalb während einer Behandlung mit Tiamdra nicht konsumiert werden.

In Anbetracht der höheren Häufigkeit verminderter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion und von Begleiterkrankungen oder anderen medikamentösen Therapien, sollte im allgemeinen bei älteren Patienten Tiamdra mit Vorsicht dosiert werden und mit der kleinsten Dosierung in der entsprechenden Dosierungsskala begonnen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Tiamdra und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/¹ einnehmen oder äusserlich anwenden!
1 bei Externa und in spezifischen Fällen

Tiamdra enthält Laktose. Falls Sie an der selten vorkommenden vererbten Galaktose-Unverträglichkeit, einem schweren Laktose-Mangel oder eine Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden, sollten Sie Tiamdra nicht einnehmen.

Darf Tiamdra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, bei Kinderwunsch oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vorsichtshalber auf Arzneimittel verzichten. Für Tiamdra gilt, dass Sie, sobald eine Schwangerschaft erkannt wird, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren sollten, der/die über Weiterführung oder Abbruch der Behandlung entscheiden wird. Falls er bzw. sie aus zwingenden Gründen entscheidet, dass die Behandlung weitergeführt wird, beeinflusst dies nach bisherigen Erfahrungen weder den Verlauf noch den Ausgang der Schwangerschaft.

Wenn Sie an einer Geschwulst der Hirnanhangdrüse leiden und schwanger werden sollten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung besonders sorgfältig überwachen. Beim Auftreten starker oder anhaltender Kopfschmerzen oder von Sehstörungen müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Da Tiamdra die Milchbildung hemmt, sollte es stillenden Müttern nicht verabreicht werden, es sei denn, der Arzt bzw. die Ärztin hat aus medizinischen Gründen ein solches Vorgehen festgelegt.

Wie verwenden Sie Tiamdra?

Tiamdra Tabletten sollen immer mit dem Essen eingenommen werden. Die Tabletten sind teilbar: ½ Tablette zu 2.5 mg entspricht 1.25 mg Bromokriptin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Einnahme von Tiamdra genau vorschreiben. Im Allgemeinen gelten folgende Richtlinien:

1. Gynäkologische/endokrinologische Anwendungsgebiete

Störungen des Menstruationszyklus, Unfruchtbarkeit bei der Frau

½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich; wenn diese Dosierung ungenügend ist, wird allmählich auf 1 Tablette 2-3 mal täglich gesteigert.

Die Behandlung soll fortgesetzt werden, bis die normale Monatsregel wieder hergestellt ist und/oder der Eisprung wieder eingesetzt hat. Wenn nötig, kann die Behandlung über mehrere Zyklen fortgesetzt werden, um einen Rückfall zu vermeiden.

Hypogonadismus beim Mann

½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich; allmählich auf 2-4 Tabletten pro Tag steigern.

Prolaktinome bei Erwachsenen

½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich. Die Dosierung wird allmählich erhöht, um das Plasmaprolaktin genügend niedrig zu halten.

Akromegalie bei Erwachsenen

Einleitend ½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich; die Dosis kann allmählich auf 10-20 mg pro Tag gesteigert werden.



Beginnende Brustdrüsenentzündung (Mastitis) in der Stillperiode

Gleiche Dosierung wie für Laktationshemmung (siehe unten); je nach Bedarf ist eine zusätzliche Behandlung mit einem Antibiotikum angezeigt.

Laktationshemmung nur aus medizinischen Gründen

Die Behandlung beginnt frühestens 4 Stunden nach der Entbindung.

Am ersten Behandlungstag 2 mal täglich ½ Tablette Tiamdra zu 2.5 mg morgens und abends, anschliessend 2 mal täglich eine Tablette morgens und abends über 14 Tage einnehmen. Gelegentlich tritt 2 oder 3 Tage nach Absetzen der Behandlung eine leichte Milchabsonderung auf, die sich jedoch durch Wiederaufnahme der Behandlung bei gleicher Dosierung während einer weiteren Woche beheben lässt.

2. Parkinson-Syndrom

Die Dosierung ist von Patient zu Patient bzw. von Patientin zu Patientin sehr unterschiedlich. Sie beträgt in der ersten Woche der Behandlung ½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra pro Tag. Die Tagesdosis wird in der Folge alle ein bis zwei Wochen schrittweise um ½ Tablette angehoben. Die tägliche Dosis wird auf zwei bis drei Einzeldosen verteilt, falls die verwendete Tagesdosis dies erlaubt.

Nach 6 bis 12 Wochen beträgt die Tagesdosis 7.5 bis 10 mg Tiamdra, verteilt auf drei Einzeldosen. Die Tagesdosis sollte 30 mg Tiamdra nicht überschreiten.

Falls Sie unter einer Behandlung mit Levodopa stehen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Tiamdra-Behandlung die Dosis von Levodopa vermindern.

Kinder und Jugendliche

Akromegalie bei Kindern und Jugendlichen zwischen 7 und 18 Jahren

Einleitend ½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich. Die empfohlene maximale tägliche Dosis beträgt 10 mg.

Prolaktinome bei Kindern und Jugendlichen zwischen 7 und 18 Jahren.

½ Tablette (1.25 mg) Tiamdra 2-3 mal täglich. Die empfohlene maximale tägliche Dosis für Kinder zwischen 7-12 Jahren beträgt 5 mg, für Kinder zwischen 13-18 Jahren 10 mg.

Die Anwendung von Tiamdra wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 7 und 18 Jahren bei Störungen des Menstruationszyklus, Unfruchtbarkeit bei der Frau, Hypogonadismus beim Mann, beginnender Brustdrüsenentzündung, Laktationshemmung und Parkinson Syndrom nicht empfohlen.

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern unter 7 Jahren wurde bisher nicht geprüft.

Hinweise für alle Patientinnen und Patienten, die Tiamdra erhalten

Wenn Sie zusätzlich zu einer der vorstehend aufgeführten Krankheiten an Störungen der Leberfunktion oder der Nierenfunktion leiden (vor allem, wenn Sie regelmässig eine Blutwäsche [Dialyse] brauchen), wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die oben angeführten allgemeinen Dosierungsrichtlinien Ihrem Krankheitszustand anpassen und Sie über allfällige besondere Verhaltensmassnahmen aufklären.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Tiamdra haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tiamdra auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Nasenverstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Verwirrtheit, Erregung, Halluzinationen, depressive Verstimmung, Bewegungsstörungen, Mundtrockenheit, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, allergische Hautreaktionen, Haarausfall und unwillkürlicher Harnabgang

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

starke Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne Vorwarnung (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Tiamdra Vorsicht geboten?»), Schlafstörungen, Psychosen, Missempfindungen (Kribbeln, Ameisenlaufen), Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), ungewöhnlich langsamer Puls, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, eine Verdickung des Rippenfells (Pleurafibrose) oder des Bindegewebes im Nierenraum (Retroperitonealfibrose) oder Herzbeutelentzündungen, Kurzatmigkeit, Brustfellentzündung, Durchfall, Schmerzen in der Brust/Bauchraum, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Gelenkschwellungen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Ohnmacht, Herzklappenfibrose, bei Kälte eine Blässe der Finger und Zehen (besonders bei Patientinnen und Patienten mit vorbestehenden Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen))

Einzelfälle

Es kann zu Spielsucht, krankhaftem Spielen und Libido-Steigerung kommen (Häufigkeit unbekannt).

Ebenfalls mit unbekannter Häufigkeit kann es zu psychiatrischen Störungen kommen, charakterisiert durch Impulsivität, einer Versuchung oder einem Drang, welcher anderen schaden könnte.

Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Tiamdra, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Tiamdra zu ungewöhnlich heftigen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Alle diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und lassen sich im Allgemeinen durch eine Dosisreduktion beheben, *die aber von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vorgeschrieben werden muss.*

Bei Überdosierung, d.h. bei Einnahme einer zu hohen Dosis, können die oben beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten, und die oben beschriebenen Risiken (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Tiamdra Vorsicht geboten?») nehmen zu.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Tiamdra Tabletten vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tiamdra enthalten?

1 Tablette (mit Bruchrille) enthält:

Wirkstoffe

2.5 mg Bromocriptin als Mesilat

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumedetat; Magnesiumstearat; Maleinsäure; Maisstärke; vorverkleisterte Maisstärke, Laktose Monohydrat.

Zulassungsnummer

65'740 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tiamdra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung

Tabletten (mit Bruchrille) zu 2.5 mg: 30

ZulassungsinhaberIn

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

