

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tiamdra®

Che cos'è Tiamdra e quando si usa?

Tiamdra è un medicamento della classe dei cosiddetti dopamino-agonisti e presenta effetti benefici in determinate affezioni ginecologiche o dipendenti da ormoni (endocrinologiche) e nella sindrome di Parkinson. Il principio attivo di Tiamdra è la bromocriptina, un cosiddetto derivato dell'alcaloide della segale cornuta.

Tiamdra può essere assunto solo su prescrizione medica e sotto il costante controllo di un medico.

Il medico può prescrivere Tiamdra per i seguenti usi:

1. Ginecologia/endocrinologia

Tiamdra inibisce la secrezione dell'ormone prolattina da parte dell'ipofisi. La prolattina è responsabile dell'inizio e del mantenimento della produzione del latte materno dopo il parto. Un'elevata concentrazione di prolattina nel sangue (iperprolattinemia) può comparire anche al di fuori del periodo dell'allattamento e può portare a condizioni e a malattie per le quali è indicato ridurre il livello di prolattina. In determinati casi, Tiamdra inibisce anche la secrezione dell'ormone della crescita, prodotto anch'esso dall'ipofisi.

Un'aumentata secrezione di quest'ormone porta all'acromegalia, una malattia che causa l'ingrossamento soprattutto delle dita di mani e piedi, del naso, del mento, delle labbra e della lingua, e che è spesso accompagnata da altri disturbi, quali mal di testa, dolori agli arti, aumento della sudorazione e sterilità.

Tiamdra viene impiegato:

a) nella donna

- Assenza delle mestruazioni (amenorrea), secrezione latte al di fuori del periodo dell'allattamento (galattorrea), mancanza dell'ovulazione (ciclo mestruale anovulatorio), sterilità
- Amenorrea e/o galattorrea conseguenti all'uso di determinati medicinali che causano un aumento della prolattina (ad es. psicofarmaci, determinati medicinali contro l'elevata pressione arteriosa)
- Infiammazione in fase iniziale delle mammelle (mastite) nel periodo dell'allattamento
- Inibizione della secrezione di latte (inibizione della lattazione) dopo un aborto
- Interruzione dell'allattamento per motivi medici

b) nell'uomo

- Riduzione o perdita del desiderio sessuale e della potenza sessuale causata da valori elevati di prolattina o sterilità causata da produzione di un numero troppo limitato di spermatozoi (ipogonadismo)

c) nella donna e nell'uomo, nei bambini e negli adolescenti (tra i 7 e i 18 anni d'età)

- Tumori dell'ipofisi (ad es. prolattinoma)

2. Sindrome di Parkinson

Alla base dei sintomi della sindrome di Parkinson c'è la carenza di una cosiddetta sostanza messaggera (la dopamina) in determinate parti del cervello. Tiamdra sostituisce la dopamina mancante, provocando un



miglioramento dei sintomi, e può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali (ad es. L-dopa.)

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Qualora lei sia a conoscenza di una sua intolleranza allo zucchero non usi Tiamdra senza aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, pertanto è essenzialmente «privo di sodio».

Quando non si può assumere/usare Tiamdra?

Tiamdra non va assunto se durante o dopo una gravidanza sia stata accertata una pressione arteriosa elevata.

Tiamdra non va usato in caso di un'ipertensione arteriosa non sufficientemente controllata o di altre malattie cardiocircolatorie gravi, di malattie delle coronarie (malattia coronarica), di malattie dei vasi sanguigni (in particolare malattie obliteranti delle arterie), in caso di forte consumo di sigarette o di altro abuso di nicotina, in presenza di gravi disturbi psichici (psicosi; anche in passato), di disfunzioni gravi del fegato, in caso di setticemia (avvelenamento del sangue) o di uso contemporaneo di alcaloidi della segale cornuta (contenuti in determinati medicinali per il trattamento dell'emicrania o della pressione arteriosa troppo bassa).

Inoltre, il medicamento non va assunto in caso di ulcera gastrica o duodenale e di sanguinamenti del tratto gastrointestinale.

Tiamdra non va assunto in presenza di un'ipersensibilità a un componente del Tiamdra o a un altro alcaloide della segale cornuta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tiamdra?

È richiesta prudenza in caso di malattie cardiocircolatorie gravi (ad es. gravi disturbi della circolazione nelle arterie), in presenza di gravi disturbi psichici (psicosi, anche in passato), nelle disfunzioni gravi dei reni e in caso di ulcere dello stomaco o dell'intestino (anche in passato).

La pressione arteriosa va controllata regolarmente, soprattutto all'inizio del trattamento. Se necessario, il medico può correggere la riduzione della pressione arteriosa prescrivendo un medicamento adeguato.

Se durante il trattamento compaiono disturbi quali dispnea, tosse irritativa persistente o dolori al torace o nella regione dei reni, informi immediatamente il suo medico.

Con il trattamento, è possibile che venga ripristinata una fertilità precedentemente limitata. Per questo, se non si desidera avere bambini, è necessario usare metodi contraccettivi efficaci.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari! In generale è sconsigliato guidare veicoli o usare macchine durante la terapia con Tiamdra. Soprattutto nei primi giorni di trattamento con Tiamdra è possibile che la pressione arteriosa risulti ridotta. Ciò può compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Come con altri medicinali appartenenti alla stessa classe, durante il trattamento può comparire addormentamento improvviso, anche senza segni premonitori, oppure forte sonnolenza. Se soffre di improvvisi addormentamenti o di forte sonnolenza durante il giorno e finché non saranno disponibili sufficienti esperienze su questi effetti, nel corso dell'assunzione di Tiamdra non può condurre veicoli o esercitare attività (ad es. utilizzare attrezzi o macchine) nelle quali una diminuzione dell'attenzione potrebbe mettere in pericolo lei o altre persone. Informi il suo medico se sono comparsi



sonnolenza o addormentamento improvviso durante l'assunzione di Tiamdra. Se lei si accorge, o se i suoi familiari osservano in lei la comparsa di comportamenti insoliti o atipici, quali ad esempio il gioco d'azzardo patologico (dipendenza dal gioco), un aumentato desiderio sessuale o il non riuscire a resistere a tentazioni o a pulsioni, si rivolga al suo medico curante.

In casi rari, in seguito all'uso di Tiamdra per l'interruzione della lattazione durante il puerperio, possono comparire improvviso innalzamento della pressione arteriosa, infarto miocardico, ictus, convulsioni o disturbi psichici. Anche se non è sicuro che ci sia un rapporto diretto fra il trattamento e questi eventi, che possono comparire nel puerperio anche senza somministrazione di medicinali, non si può escludere che in rari casi Tiamdra aumenti il rischio di incidenti circolatori nelle puerpere. Interrompa quindi immediatamente il trattamento con Tiamdra e si rivolga al suo medico se si manifestano per la prima volta o si intensificano mal di testa di tipo emicranico o persistente, disturbi della vista o dell'udito improvvisi o disturbi psichici.

L'assunzione contemporanea di determinati medicinali contro pressione alta, alcune malattie psichiche, infezioni batteriche, infezioni da funghi o malattie dello stomaco (quali ad esempio la cimetidina) può influenzare l'azione di Tiamdra. Anche alcuni medicinali contro i disturbi della digestione e il vomito (domperidone, metoclopramide), per decongestionare il naso (fenilpropanolamina), contro la malattia di Parkinson (bromocriptina), contro l'emicrania e contro le emorragie post partum possono influenzare l'azione di Tiamdra. Il medico le spiegherà che precauzioni dovrà prendere se deve assumere uno o più di questi medicinali assieme a Tiamdra.

Durante il trattamento con Tiamdra deve rinunciare al consumo di alcool, perché può ridurre la tollerabilità di Tiamdra e portare a un potenziamento reciproco dell'effetto.

Considerata la frequenza più elevata di disfunzioni del fegato, dei reni o del cuore, di malattie concomitanti o di altre terapie farmacologiche, Tiamdra generalmente va dosato con cautela nei pazienti anziani, iniziando con la dose più bassa della corrispondente scala di dosaggio.

Informi il suo medico nel caso in cui lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono, vi rendiate conto dello sviluppo di sintomi simili a quelli motivati dall'assuefazione che causino un desiderio intenso di dosi elevate di Tiamdra o di altri medicinali somministrati per il trattamento della sindrome di Parkinson (nota come sindrome da alterata regolazione della dopamina).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Tiamdra contiene lattosio. Non prenda Tiamdra se soffre della rara intolleranza ereditaria al galattosio, di un grave deficit di lattosio o di un malassorbimento di glucosio-galattosio.

Si può assumere/usare Tiamdra durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali se desidera un figlio, durante la gravidanza e anche durante l'allattamento. Se assume Tiamdra, non appena viene confermata una gravidanza informi immediatamente il suo medico, che deciderà se continuare o interrompere il trattamento. Se il medico deciderà per cause di forza maggiore di continuare il trattamento, ciò non influenzerà, secondo l'esperienza attuale, né il decorso né l'esito della gravidanza.

Se soffre di un tumore dell'ipofisi e desidera un figlio, il medico controllerà il trattamento in maniera particolarmente scrupolosa. Informi immediatamente il suo medico se compaiono mal di testa forte o



persistente o disturbi della vista.

Siccome inibisce la produzione del latte materno, Tiamdra non va somministrato alle donne che allattano, tranne quando il medico non lo ritenga opportuno per ragioni mediche.

Come usare Tiamdra?

Le compresse di Tiamdra vanno assunte sempre assieme ai pasti. Le compresse sono divisibili: ½ compressa da 2.5 mg corrisponde a 1.25 mg di bromocriptina.

Il medico regolerà con precisione l'assunzione di Tiamdra. In generale, valgono le seguenti linee guida:

1. Indicazioni ginecologiche/endocrinologiche

Disturbi del ciclo mestruale, infertilità femminile

½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno; se questo dosaggio è insufficiente, aumento graduale fino a 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Il trattamento va continuato fino al ripristino del flusso mestruale normale e/o fino alla ricomparsa dell'ovulazione. Se necessario, il trattamento può essere proseguito per alcuni cicli, per prevenire una ricaduta.

Ipogonadismo maschile

½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno; aumentare gradualmente fino a 2-4 compresse al giorno.

Prolattinoma negli adulti

½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno. Il dosaggio viene aumentato gradualmente, per mantenere sufficientemente bassa la prolattina nel plasma.

Acromegalia negli adulti

All'inizio ½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno; la dose può essere aumentata gradualmente fino a 10-20 mg al giorno.

Infiammazione in fase iniziale delle mammelle (mastite) nel periodo dell'allattamento

Stesso dosaggio come per l'inibizione della lattazione (vedere di seguito); all'occorrenza può essere indicato un trattamento supplementare con un antibiotico.

Inibizione della lattazione esclusivamente per motivi medici

Il trattamento inizia dopo almeno 4 ore dal parto.

Il primo giorno del trattamento, assumere 2 volte al giorno ½ compressa di Tiamdra da 2.5 mg il mattino e la sera, successivamente 2 volte al giorno 1 compressa il mattino e la sera per 14 giorni. Talvolta 2 o 3 giorni dopo l'interruzione del trattamento compare una lieve secrezione lattea, che però è eliminabile se si riprende il trattamento alla stessa dose per un'altra settimana.

2. Sindrome di Parkinson

Il dosaggio è molto diverso da paziente a paziente. Esso corrisponde nella prima settimana di trattamento a ½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra al giorno. Successivamente, la dose giornaliera viene aumentata gradualmente ogni 1-2 settimane di ½ compressa. Se la dose giornaliera lo consente, la sua assunzione va suddivisa in 2-3 somministrazioni.



Dopo 6-12 settimane, la dose giornaliera corrisponde a 7.5-10 mg di Tiamdra, suddivisa in tre somministrazioni singole. La dose giornaliera non deve superare i 30 mg di Tiamdra.

Se è in trattamento con levodopa, il medico può ridurre la dose di levodopa prima dell'inizio del trattamento con Tiamdra.

Bambini e adolescenti

Acromegalia nei bambini e negli adolescenti tra 7 e 18 anni

Iniziare con ½ compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata ammonta a 10 mg.

Prolattinomi nei bambini e negli adolescenti tra 7 e 18 anni

Mezza compressa (1.25 mg) di Tiamdra 2-3 volte al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata per i bambini tra 7 e 12 anni ammonta a 5 mg, per gli adolescenti tra 13 e 18 anni a 10 mg.

L'uso di Tiamdra nei bambini e negli adolescenti tra 7 e 18 anni in caso di disturbi del ciclo mestruale, infertilità femminile, ipogonadismo maschile, inizio di infiammazione della ghiandola mammaria, inibizione della lattazione e sindrome di Parkinson non è consigliato.

L'uso e la sicurezza nei bambini sotto i 7 anni non sono stati finora esaminati.

Avvertenze per i pazienti in trattamento con Tiamdra

Se, oltre alle malattie sopra elencate, soffre di disturbi della funzione del fegato o dei reni (soprattutto se si sottopone regolarmente a dialisi), il medico adatterà le raccomandazioni posologiche sopra indicate alla sua condizione e le illustrerà tutte le eventuali misure speciali di comportamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tiamdra?

In seguito all'assunzione di Tiamdra, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, sonnolenza, vertigini, naso chiuso, nausea, vomito, stipsi

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Calo della pressione arteriosa nell'alzarsi, confusione, eccitazione, allucinazioni, stati depressivi, disturbi del movimento, bocca secca, crampi muscolari, dolori muscolari, reazioni allergiche cutanee, caduta dei capelli e urinazione involontaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Forte sonnolenza o addormentamento improvviso senza segni premonitori (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tiamdra?»), disturbi del sonno, psicosi, alterazioni della sensibilità (formicolii, pizzicori), disturbi della vista, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), polso insolitamente lento o accelerato, disturbi del ritmo cardiaco, ispessimento (fibrosi) della pleura o del tessuto connettivo della loggia renale (fibrosi retroperitoneale) o pericardite, affanno, pleurite, diarrea, dolori nella regione toracica o addominale, ulcere gastrointestinali, sanguinamenti del tratto gastrointestinale e gonfiore articolari.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)



Svenimento, fibrosi delle valvole cardiache, con il freddo pallore delle dita di mani e piedi, specialmente nei pazienti che soffrono di spasmi dei vasi sanguigni (fenomeno di Raynaud).

Singoli casi

Possono insorgere dipendenza dal gioco, gioco patologico e aumento del desiderio sessuale (la frequenza di questi eventi è sconosciuta).

Possono insorgere con frequenza sconosciuta anche disturbi psichiatrici, caratterizzati da impulsività, tentazioni o pulsioni che potrebbero nuocere ad altre persone.

Un desiderio intenso di dosi elevate di Tiamdra che superino nettamente le dosi necessarie per un controllo adeguato dei sintomi di movimento, nota come sindrome da alterata regolazione della dopamina. In seguito all'assunzione di elevate dosi di Tiamdra, in alcuni pazienti si manifestano movimenti insolitamente violenti (discinesia), sbalzi di umore o altri effetti collaterali.

Tutti questi effetti collaterali sono dipendenti dalla dose e possono essere risolti generalmente con una riduzione della dose, *che tuttavia dev'essere prescritta dal suo medico*.

In caso di sovradosaggio, cioè se si assume una dose troppo elevata, gli effetti collaterali possono intensificarsi e aumentano i rischi descritti in precedenza (vedere: «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tiamdra?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare Tiamdra compresse al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tiamdra?

1 compressa (con linea di frattura) contiene:

Principi attivi

2.5 mg di bromocriptina sotto forma di mesilato

Sostanze ausiliarie

Silice colloidale anidra, disodio edetato, magnesio stearato, acido maleico, amido di mais, amido pregelatinizzato di mais, lattosio monoidrato.

Numero dell'omologazione

65'740 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tiamdra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse (con linea di frattura) da 2.5 mg: 30



Titolare dell'omologazione

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

