

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Parlodel®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que le Parlodel et quand doit-il être utilisé?

Parlodel est un médicament de la classe des agonistes de la dopamine. Il est utilisé pour soigner certaines maladies gynécologiques ou troubles hormonaux (endocriniens) ainsi que le syndrome parkinsonien. La substance active du Parlodel est la bromocriptine, un dérivé produit à partir de l'ergot de seigle.

Parlodel ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle.

Parlodel peut être prescrit pour les utilisations suivantes:

1. Gynécologie/endocrinologie

Parlodel empêche la sécrétion de l'hormone prolactine produite par l'hypophyse, une glande du cerveau. Cette hormone est responsable du déclenchement et du maintien de la sécrétion du lait maternel après l'accouchement. Une augmentation de la concentration de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie) peut survenir en dehors de la période de lactation et provoquer des états ou maladies qui nécessitent un abaissement du taux de prolactine. Dans certains cas, Parlodel inhibe la sécrétion d'une autre hormone, également produite dans l'hypophyse: l'hormone de croissance. La sécrétion excessive d'hormone de croissance provoque l'acromégalie, maladie se manifestant par une augmentation de la taille des extrémités (surtout doigts, orteils, nez, menton, lèvres et langue) ainsi que par des maux de tête, des douleurs dans les membres, une transpiration abondante et une infertilité.

Parlodel est utilisé dans les cas suivants:

a) chez la femme

- absence de menstruations (aménorrhée), écoulement de lait en dehors de la période d'allaitement (galactorrhée), absence d'ovulation (cycle menstruel anovulatoire), stérilité,
- aménorrhée et/ou galactorrhée dues à l'utilisation de médicaments provoquant une augmentation de la concentration de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie), tels que les psychotropes ou certains médicaments contre l'hypertension,
- début d'inflammation mammaire (mastite) pendant la période d'allaitement,
- suppression de la sécrétion de lait suite à une fausse couche (avortement),
- suppression de la sécrétion de lait pour des raisons médicales;

b) chez l'homme

- diminution ou perte de la libido, impuissance ou infertilité par production insuffisante de cellules séminales (hypogonadisme) et due à une augmentation de la quantité de prolactine dans le sang;

c) chez la femme et l'homme, chez les enfants et adolescents (de 7 à 18 ans)

- tumeurs de l'hypophyse (par ex. prolactinomes).

2. Syndrome parkinsonien

Les symptômes du syndrome parkinsonien sont dus à un manque de dopamine, substance assurant le rôle de neurotransmetteur dans certaines parties du cerveau. Parlodel comble le déficit en dopamine et



provoque ainsi la régression des symptômes. Il peut être administré seul ou avec un autre médicament (par ex. L-dopa).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veillez ne prendre Parlodel qu'après avoir discuté avec votre médecin lorsque vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Quand Parlodel ne doit-il pas être pris?

Parlodel ne doit pas être pris en cas d'hypertension pendant ou après une grossesse.

Parlodel ne doit pas être pris en cas d'hypertension mal contrôlée ou d'autres maladies cardiovasculaires graves, de maladies des coronaires, de troubles vasculaires (en particulier obstruction des artères), de tabagisme important ou d'abus de nicotine, de troubles psychiques graves (psychoses ou antécédents de psychoses), d'insuffisance hépatique sévère ou de sepsis ainsi que d'utilisation simultanée d'alcaloïdes de l'ergot de seigle (contenus dans certains médicaments contre la migraine ou l'hypotension artérielle).

En cas d'ulcères gastriques et duodénaux et d'hémorragies du tractus gastro-intestinal.

Parlodel ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants de Parlodel ou à un alcaloïde de l'ergot de seigle.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Parlodel?

La prudence s'impose en cas de troubles cardiovasculaires graves (par ex. problèmes graves de circulation sanguine dans les artères), de maladies psychiques graves (psychoses ou antécédents de psychoses), d'insuffisance rénale sévère ou d'ulcères gastro-duodénaux (même après guérison).

La tension doit être contrôlée régulièrement, en particulier au début du traitement. Au besoin, le médecin vous prescrira un médicament pour prévenir ces baisses de tension.

Si sous traitement vous ressentez des troubles tels que détresse respiratoire, toux persistante ou douleurs thoraciques ou dans la région des reins, vous devez en informer votre médecin sans tarder.

Parlodel peut rétablir la fertilité. Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, vous devez avoir recours à une méthode contraceptive efficace.

Ce médicament peut altérer la réactivité, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Il est généralement recommandé de ne pas conduire ni d'utiliser de machines pendant le traitement par Parlodel. La pression artérielle peut être réduite lors du traitement par Parlodel, surtout dans les premiers jours. Ainsi, la capacité de réaction et la capacité à utiliser des machines et à conduire peuvent être affectées. Comme pour d'autres produits de cette même classe, des endormissements soudains, parfois sans signes précurseurs, ou une somnolence profonde peuvent intervenir. Ainsi, si vous prenez du Parlodel et si vous souffrez d'endormissement soudain ou de somnolence profonde pendant la journée, vous ne devez pas conduire ou pratiquer des activités (par ex. utiliser des outils ou des machines) pour lesquelles une attention réduite peut représenter un danger pour vous-même et pour les autres, et cela jusqu'à ce qu'une expérience suffisante sur ce préjudice soit disponible. Informez votre médecin si vous avez été affecté de somnolence ou d'endormissements soudains lors de la prise de Parlodel. Si vous observez vous-même ou si l'un de vos proches observe chez vous le développement de comportements inhabituels et jusqu'ici inconnus tels qu'une envie pathologique de jouer (jeu compulsif) ou des besoins exagérés sur le plan sexuel (hypersexualité) ou l'impossibilité de résister à une tentation ou à une compulsion, parlez-en à votre médecin.

Lorsqu'il est utilisé pour supprimer la lactation après l'accouchement, Parlodel peut provoquer, dans de rares cas, une brusque élévation de la tension artérielle, un infarctus du myocarde, une attaque cérébrale, des crises convulsives ou des troubles psychiques. Un lien direct entre la prise de Parlodel et ces incidents n'a pas pu être établi avec certitude, d'autant plus que ces derniers peuvent aussi se produire en l'absence de tout traitement pendant les suites de couches. Néanmoins, la possibilité d'un risque accru d'accidents cardiovasculaires ne peut être écartée chez les femmes en couches. C'est pourquoi il est recommandé, en cas d'apparition subite ou répétée de migraines, de maux de tête persistants, de problèmes visuels ou



auditifs soudains ou de troubles psychiques, d'interrompre immédiatement la prise de Parlodel et d'informer au plus vite votre médecin.

Certains médicaments prescrits pour le traitement de l'hypertension, de certains troubles psychiques, d'infections bactériennes, de mycoses ou de maladies de l'estomac (par ex. la cimetidine) peuvent interagir avec Parlodel. Des médicaments utilisés contre des troubles digestifs et les vomissements (dompéridone, métoclopramide), contre la congestion nasale (phénylpropanolamine), contre le Parkinson (bromocriptine), contre les migraines et les hémorragies de la délivrance peuvent également influencer l'effet de Parlodel. Votre médecin vous donnera tous renseignements utiles à ce sujet si vous devez prendre de tels médicaments en même temps que Parlodel.

L'alcool peut diminuer la tolérance au Parlodel et renforcer les effets de l'un et de l'autre. C'est pourquoi il faut renoncer à la consommation d'alcool lorsque vous prenez Parlodel.

Considérant la fréquence accrue de l'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque ainsi que de maladies associées ou d'autres traitements médicamenteux, le dosage de Parlodel requiert de la prudence chez les patients âgés; il convient de commencer le traitement avec la dose la plus faible des recommandations posologiques en vigueur.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/aide-soignant remarquez que vous développez des symptômes de dépendance qui entraînent une envie pressante de prendre des doses élevées de Parlodel et d'autres médicaments qui sont utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (connus sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Parlodel contient du lactose. Vous ne devez pas prendre Parlodel si vous souffrez d'une intolérance héréditaire au galactose, une maladie rare, de déficit sévère en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Parlodel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou si vous allaitez votre enfant, vous devriez, par précaution, éviter de prendre des médicaments. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Parlodel, il faut aussitôt en informer votre médecin, car lui seul peut décider s'il y a lieu d'interrompre le traitement ou non. S'il estime qu'il est impérativement nécessaire de poursuivre le traitement, cela ne devrait pas avoir de conséquences néfastes, comme le démontre l'expérience, sur la suite et l'issue de la grossesse.

Si vous souffrez d'une tumeur de l'hypophyse et que vous tombez enceinte, votre médecin surveillera le traitement de très près. Si vous souffrez subitement de maux de tête violents ou persistants ou de troubles de la vision, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Étant donné que Parlodel empêche la production de lait maternel, les mères qui allaitent ne devraient pas en prendre, à moins que le médecin n'en décide autrement.

Comment utiliser Parlodel?

Les comprimés de Parlodel doivent toujours être pris au cours d'un repas. Les comprimés sont sécables: ½ comprimé à 2.5 mg contient 1.25 mg de bromocriptine. Votre médecin vous donnera des indications très précises sur la manière de prendre Parlodel. En général, les règles suivantes sont applicables:

1. Indications gynécologiques/endocrinologiques

Troubles du cycle menstruel, stérilité féminine

½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour; si l'effet se révèle insuffisant, augmenter la dose progressivement à 1 comprimé 2-3 fois par jour.



Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que les règles redeviennent normales et/ou que l'ovulation ait repris. S'il le faut, le traitement peut être poursuivi pendant plusieurs cycles afin d'éviter une rechute.

Hypogonadisme chez l'homme

½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour; augmenter la dose progressivement jusqu'à 2-4 comprimés par jour.

Prolactinome chez l'adulte

½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour. Augmenter la dose progressivement afin de maintenir la concentration sanguine de prolactine à un niveau suffisamment bas.

Acromégalie chez l'adulte

Commencer par ½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour; augmenter progressivement la dose jusqu'à 10-20 mg par jour.

Début d'inflammation mammaire pendant la période d'allaitement (mastite puerpérale)

Même posologie que pour la suppression de la lactation (voir ci-dessous). L'administration simultanée d'un antibiotique peut être nécessaire.

Suppression de la lactation pour des raisons médicales uniquement

Le traitement commence au plus tôt 4 heures après l'accouchement.

Le premier jour: ½ comprimé à 2.5 mg 2 fois par jour, matin et soir; ensuite, 1 comprimé 2 fois par jour, matin et soir pendant 14 jours. Une légère sécrétion de lait se produit parfois 2-3 jours après l'arrêt du traitement, mais on peut la juguler en reprenant le traitement à la même posologie pendant une semaine.

2. Syndrome parkinsonien

La posologie du Parlodel varie beaucoup d'un patient à l'autre. Pendant la première semaine de traitement, elle est de ½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel par jour. Cette dose journalière est ensuite augmentée progressivement de ½ comprimé toutes les semaines ou toutes les deux semaines. La dose journalière doit être si possible répartie sur deux ou trois prises.

Après 6-12 semaines, la dose journalière est de 7.5 à 10 mg de Parlodel, divisée en trois prises réparties sur la journée. La dose journalière ne doit pas dépasser 30 mg de Parlodel.

Si vous suivez un traitement à la lévodopa, votre médecin peut diminuer la dose de ce médicament avant de commencer le traitement par Parlodel.

Enfants et adolescents

Acromégalie chez les enfants et les adolescents de 7 à 18 ans

Commencer par ½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour. La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg.

Prolactinomes chez les enfants et les adolescents de 7 à 18 ans

½ comprimé (1.25 mg) de Parlodel 2-3 fois par jour. La dose quotidienne maximale recommandée chez les enfants entre 7 et 12 ans est de 5 mg et, chez les adolescents entre 13 et 18 ans, de 10 mg.

L'utilisation de Parlodel chez les enfants et les adolescents de 7 à 18 ans n'est pas recommandée en cas de troubles du cycle menstruel, d'infertilité chez la femme, d'hypogonadisme chez l'homme, de début d'inflammation mammaire, de suppression de la sécrétion de lait et de syndrome parkinsonien.

L'utilisation et la sécurité d'emploi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 7 ans.

Remarques à l'intention de tous les patients traités par Parlodel

Si vous souffrez en plus de troubles fonctionnels du foie ou des reins (si vous devez notamment régulièrement subir une dialyse), votre médecin adaptera les doses de Parlodel et vous informera des



éventuelles précautions à observer. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Parlodel peut-il provoquer?

La prise de Parlodel peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, somnolence, vertiges, nez bouché, nausées, vomissements, constipation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Baisse de la tension en passant de la position couchée à la position debout, confusion, agitation, hallucinations, humeur dépressive, troubles de la motricité, sécheresse buccale, crampes musculaires, douleurs musculaires, réactions cutanées allergiques, chute de cheveux et incontinence urinaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Forte somnolence ou endormissement soudain sans avertissement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Parlodel?»), troubles du sommeil, psychoses, troubles de la sensibilité (picotements, fourmillements), troubles de la vue, vision floue, acouphènes, pouls inhabituellement bas, palpitations, troubles du rythme cardiaque, épaississement de la plèvre (fibrose pleurale) ou du tissu conjonctif dans la région rénale (fibrose rétropéritonéale) ou inflammations du péricarde, essoufflement, pleurésie (inflammation de la plèvre), diarrhée, douleurs thoraciques/abdominales, ulcères gastro-duodénaux, hémorragies gastro-intestinales et gonflements des articulations.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Évanouissement, fibrose de valve cardiaque, pâleur des doigts et des orteils déclenchée par l'exposition au froid (notamment chez les patientes et patients souffrant de crampes vasculaires (syndrome de Raynaud))

Cas isolés

Des cas d'envie compulsive de joueur, de jeu pathologique et d'augmentation de la libido sont possibles (fréquence inconnue).

Également avec une fréquence inconnue, des troubles psychiatriques peuvent apparaître, caractérisés par une impulsivité, une tentation ou une compulsion qui pourrait mettre les autres en danger.

Forte envie de prendre des doses élevées de Parlodel, lesquelles dépassent largement les doses nécessaires au contrôle adéquat des symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Chez certains patients, la prise de doses élevées de Parlodel entraîne des mouvements violents inhabituels (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires.

Tous ces effets secondaires dépendent de la dose administrée et disparaissent généralement après réduction de cette dernière, *mais c'est votre médecin qui décidera s'il y a lieu de la diminuer.*

Le surdosage, c'est-à-dire la prise d'une dose trop élevée, peut renforcer les effets décrits ci-dessus et augmenter les risques mentionnés dans le paragraphe («Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Parlodel?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.



Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Parlodel?

1 comprimé (sécable) contient:

Principes actifs

2.5 mg de bromocriptine, sous forme de mésilate

Excipients

Monohydrate de lactose, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, acide maléique, stéarate de magnésium, édétate de sodium, silice colloïdale anhydre

Numéro d'autorisation

39001 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Parlodel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 2.5 mg: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

