



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4678**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003404-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto PARLODEL / BROMOCRIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 2,5 mg; 5 mg, autorizado por el Certificado N° 35.218.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 249 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

*M.A.*  
*[Firma]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4678**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 166 a 231, desglosando de fojas 166 a 187, para la Especialidad Medicinal denominada PARLODEL / BROMOCRIPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 2,5 mg; 5 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.218 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003404-13-3

DISPOSICIÓN N° **4678**

nc

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NOVARTIS

PARLODEL®

BROMOCRIPTINA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido de Parlodel® 2,5 mg contiene:

Bromocriptina.....2,5 mg

(Como Mesilato 2,87 mg)

Excipientes: sílice coloidal, estearato de magnesio, ácido maleico, almidón de maíz, lactosa, edetato disódico.....C.S.

Cada comprimido de Parlodel® 5 mg contiene:

Bromocriptina.....5 mg

(Como Mesilato 5,74 mg)

Excipientes: sílice coloidal, estearato de magnesio, ácido maleico, edetato disódico, almidón de maíz, lactosa.....C.S.


ACCION TERAPEUTICA

Agonista dopaminérgico, Código ATC N04B C01. Inhibidor de la secreción de prolactina, Código ATC: G02C B01.

INDICACIONES

*Prolactinomas*

- Tratamiento conservador de microadenomas o macroadenomas hipofisarios secretores de prolactina.
- Antes de las intervenciones quirúrgicas a fin de reducir el tamaño del tumor y para facilitar su resección.
- Después de las intervenciones quirúrgicas si el nivel de prolactina es todavía elevado.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

100  
2

### *Acromegalia*

- Como coadyuvante o en casos especiales como alternativa de las intervenciones quirúrgicas o de la radioterapia.

### *Adultos*

#### *Enfermedad de Parkinson*

- Todos los estadios de la enfermedad de Parkinson idiopática y post-encefálica, tanto en monoterapia o combinado con otras drogas antiparkinsonianas.

#### *Hiperprolactinemia Masculina*

- Hipogonadismo dependiente de la prolactina (oligospermia, pérdida de la libido, impotencia).

#### *Trastornos del Ciclo Menstrual, Infertilidad Femenina*

*Estados prolactino-dependientes: hiperprolactinémicos o aparentemente normoprolactinémicos.*

- Amenorrea (con o sin galactorrea), oligomenorrea.
- Deficiencia de la fase luteínica.
- Trastornos hiperprolactinémicos iatrogénicos (p. ej. inducidos por ciertos psicotrópicos o agentes antihipertensivos).

*Infertilidad femenina independiente de la prolactina.*

- Síndrome de ovario poliquístico.
- Ciclos anovulatorios (por adición de antiestrógenos, p. ej., clomifeno).

#### *Inhibición de la Lactancia por Razones Médicas*

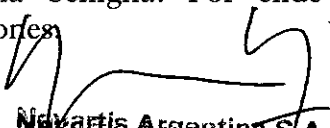
- Prevención o supresión de la lactancia puerperal.
- Prevención de la lactancia después de aborto.
- Mastitis puerperal incipiente.

Parlodel® no se recomienda para la prevención o supresión de rutina de la congestión mamaria puerperal, la cual puede ser tratada adecuadamente con analgésicos simples y sostén mamario.

### *Otras*

Existe evidencia insuficiente acerca de la eficacia de Parlodel® en el tratamiento de los síntomas premenstruales benignos y enfermedad mamaria benigna. Por ende no se recomienda el uso de Parlodel® en pacientes con estas condiciones.

*M.A.*

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

### Mecanismo de Acción

Parlodel® inhibe la secreción de prolactina, hormona del lóbulo anterior de la hipófisis, sin influir sobre los niveles normales de las otras hormonas hipofisarias. Sin embargo, Parlodel® es capaz de reducir los niveles elevados de la Hormona de Crecimiento (GH) en pacientes con acromegalia. Estos efectos se deben a la estimulación de los receptores dopaminérgicos.

En el puerperio, la prolactina es indispensable para la aparición y mantenimiento de la lactación puerperal. Una secreción elevada de prolactina fuera del puerperio da lugar a una secreción patológica de leche (galactorrea) y/o trastornos del ciclo ovulatorio y menstrual.

Parlodel®, al inhibir específicamente la secreción de prolactina, puede ser utilizado para evitar o suprimir la lactancia fisiológica y como tratamiento de los estados patológicos que induce la prolactina. En la amenorrea y/o ausencia de ovulación (con o sin galactorrea), se puede utilizar Parlodel® para restituir los ciclos menstruales y la ovulación.

Las medidas habitualmente usadas para la supresión de la lactancia, tales como la restricción hídrica, no son necesarias con Parlodel®. Además, Parlodel® no altera la involución puerperal del útero ni aumenta el riesgo de tromboembolismo.

Parlodel® ha demostrado detener el crecimiento o reducir el tamaño de los adenomas hipofisarios secretores de prolactina (prolactinomas).

En pacientes acromegálicos, además de reducir los niveles plasmáticos de hormona de crecimiento y prolactina, Parlodel® ejerce un efecto benéfico sobre los síntomas clínicos y la tolerancia a la glucosa.

Parlodel® mejora los síntomas clínicos del síndrome de ovario poliquístico al restablecer un patrón normal de secreción de LH.

Debido a su actividad dopaminérgica, Parlodel® administrado en dosis generalmente más altas que las administradas para las indicaciones endocrinológicas, es eficaz para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, caracterizada por una deficiencia específica de la dopamina en el locus niger y el cuerpo estriado. En estos trastornos, la estimulación de los receptores dopaminérgicos por Parlodel® puede restablecer el balance neuroquímico dentro del cuerpo estriado.

Desde el punto de vista clínico, Parlodel® mejora el temblor, la rigidez, la bradicinesia y otros síntomas parkinsonianos en todas las fases de la enfermedad. El efecto terapéutico suele mantenerse durante años (hasta ahora se han registrado buenos resultados en pacientes tratados hasta 8 años). Parlodel® puede administrarse solo (tanto en las fases iniciales como en las avanzadas) o combinado con otros antiparkinsonianos. El tratamiento combinado con levodopa provoca un aumento de los efectos antiparkinsonianos, posibilitando con frecuencia una reducción concomitante de la dosis de levodopa. Parlodel® es particularmente benéfico en los pacientes sometidos a tratamiento con levodopa cuya respuesta terapéutica es defectuosa o que presentan complicaciones tales como movimientos involuntarios anormales (discinesia coreoatetoide y/o distonia dolorosa), fracaso de final de la dosis y fenómeno "on-off".

Parlodel® mejora la sintomatología depresiva frecuentemente observada en parkinsonianos. Ello se debe a sus propiedades antidepresoras inherentes, verificadas por estudios controlados en pacientes no parkinsonianos con depresión endógena o psicógena.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

4678



ORIGINAL

## Farmacocinética

### Absorción

Tras la administración oral, Parlodel® se absorbe bien. Cuando se utilizan los comprimidos en voluntarios sanos, la vida media de absorción es de 0,2 a 0,5 horas y los niveles plasmáticos máximos de bromocriptina se alcanzan en el término de 1 a 3 horas. Una dosis oral de 5 mg de bromocriptina resulta en una  $C_{máx}$  de 0,465 ng/mL. El efecto reductor de la prolactina se presenta 1 a 2 horas después de la ingestión, alcanza su máximo, es decir, una reducción de prolactina en el plasma de más del 80%, dentro de 5 a 10 horas y permanece cerca del máximo durante 8 a 12 horas.

### Efecto de los alimentos

La velocidad de absorción ( $C_{máx}$ ) de los comprimidos de bromocriptina puede ser reducida por los alimentos en una proporción de 10 a 40%. Sin embargo, la biodisponibilidad (ABC) de los comprimidos no se ve significativamente influenciada. En general, no hay ningún efecto clínicamente significativo de los alimentos sobre Parlodel®.

### Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas es del 96%.

### Biotransformación/Metabolismo

Bromocriptina sufre un extenso primer paso hepático, reflejado por complejos perfiles metabólicos y por la casi completa ausencia de droga madre en orina y heces. Muestra una alta afinidad por la CYP3A y las hidroxilaciones en el anillo prolina de la mitad ciclopeptídica constituye la vía metabólica principal. Los inhibidores y/o sustratos potentes de CYP3A4 podrían en consecuencia inhibir la depuración de bromocriptina y producir niveles aumentados. Bromocriptina es también un inhibidor potente de CYP3A4 con un valor calculado de  $IC_{50}$  de 1,69  $\mu$ M. Sin embargo, dadas las bajas concentraciones terapéuticas de bromocriptina libre en los pacientes, no es de esperarse una alteración significativa del metabolismo de una segunda droga cuya depuración esté mediada por CYP3A4.

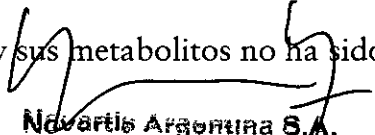
### Eliminación

La eliminación del fármaco original a partir del plasma es bifásica, con una vida media terminal de 15 horas aproximadamente (rango 8-20 hs). El fármaco original y los metabolitos se excretan casi completamente por el hígado, siendo sólo un 6% eliminado por el riñón.

## Poblaciones Especiales

### Pacientes de edad avanzada

El efecto de la edad en la farmacocinética de bromocriptina y sus metabolitos no ha sido evaluado.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gle. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

4678

ORIGINAL



### Insuficiencia Hepática

En pacientes con deterioro de la función hepática, la velocidad de eliminación puede ser retardada y los niveles plasmáticos pueden aumentar.

### Insuficiencia Renal

El efecto de la función renal sobre la farmacocinética de bromocriptina no ha sido evaluado. La droga madre y sus metabolitos son excretados casi por completo por vía hepática, y solo aproximadamente el 6% se elimina por vía renal. Por lo tanto, el impacto en pacientes con insuficiencia renal sería poco probable.

### Estudios Clínicos

Parlodel® es un producto establecido. No se han llevado a cabo estudios clínicos recientes.

### Datos sobre toxicidad preclínica

Los datos de los estudios preclínicos convencionales sobre seguridad farmacológica, toxicidad tras dosis únicas o repetidas, genotoxicidad, mutagenia, poder cancerígeno y toxicidad en la reproducción no evidenciaron peligros especiales para el ser humano.

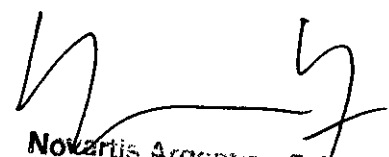
Los efectos en los estudios preclínicos se observaron sólo con exposiciones consideradas suficientemente por encima de la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para la práctica clínica.

Se han observado carcinomas uterinos en los estudios preclínicos con ratas, pero solamente con dosis elevadas. Se han atribuido a una sensibilidad a la actividad farmacológica de bromocriptina, específica de la especie de animales investigados.

### POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

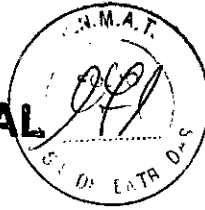
Parlodel® debe administrarse siempre durante las comidas.

*MORA*

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

4678

ORIGINAL



## Adultos

### *Enfermedad de Parkinson*

De modo de asegurar una óptima tolerabilidad, el tratamiento debe comenzarse con una dosis baja de 1,25 mg (medio comprimido) por día, preferentemente por la noche, durante la primera semana. Parlodel® debe ser titulado lentamente a fin de encontrar la mínima dosis efectiva para cada paciente. La dosis diaria debe ser incrementada gradualmente en 1,25 mg/día cada semana, repartida en 2 ó 3 tomas. Dentro de las 6 a 8 semanas se debe alcanzar una adecuada dosis terapéutica; si esto no se lograra, la dosis diaria deberá incrementarse en 2,5 mg/día por semana.

El rango terapéutico habitual en monoterapia o terapia combinada es 10-40 mg de bromocriptina por día, pero pueden ser necesarias dosis mayores en algunos pacientes.

Si aparecen reacciones adversas durante la fase de titulación, la dosis diaria debe reducirse y mantenerse al mínimo nivel por lo menos una semana. Si las reacciones adversas desaparecen, la dosis puede incrementarse nuevamente.

Para pacientes con trastornos motores por el tratamiento con levodopa, se sugiere reducir la dosis de levodopa antes de comenzar el tratamiento con Parlodel®. Una vez obtenida una respuesta favorable con Parlodel®, se puede realizar una nueva reducción gradual en la dosis de levodopa. En algunos pacientes, levodopa debe ser retirada por completo.

### *Prolactinomas*

1,25 mg (½ comprimido), 2 ó 3 veces al día, aumentándose gradualmente la dosis hasta varios comprimidos diarios en caso necesario a fin de mantener la prolactina plasmática a un nivel de supresión adecuado.

### *Acromegalia*

1,25 mg iniciales (½ comprimido), 2 ó 3 veces al día, aumentándose la dosis hasta 10-20 mg al día, según la respuesta y los efectos adversos.

### *Hiperprolactinemia masculina*

1,25 mg (½ comprimido), 2 ó 3 veces al día, aumentándose gradualmente la dosis hasta 5-10 mg al día.

### *Desórdenes del ciclo menstrual, infertilidad femenina*

1,25 (½ comprimido), 2 ó 3 veces al día; en caso de que el efecto sea insuficiente, se aumenta gradualmente la dosis hasta 2,5 mg, 2 ó 3 veces al día. El tratamiento se mantiene hasta que el ciclo menstrual se haya normalizado y/o se haya restablecido la ovulación. En caso necesario se puede continuar el tratamiento durante varios ciclos a fin de evitar las posibles recidivas.

### *Inhibición de la lactancia por razones médicas*

El primer día, 1,25 mg (½ comprimido) por la mañana y 1,25 mg (½ comprimido) a la

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



4678

ORIGINAL

FOLIO

14

ENTRADAS

noche, siempre con las comidas, seguido de 2,5 mg (1 comprimido) 2 veces al día durante los días. Para evitar el comienzo de la lactancia, el tratamiento debe ser instaurado dentro de las pocas horas del parto o aborto, pero no antes de la estabilización de los signos vitales. Una leve secreción de leche aparece ocasionalmente 2 ó 3 días después de retirar la medicación. Esto puede frenarse continuando el tratamiento con la misma dosis una semana más.

### *Mastitis puerperal incipiente*

La misma dosis que para prevención de la lactancia. Se debe agregar un antibiótico si es necesario.

### **Adultos y Pacientes Pediátricos (4 a 17 años)**

La seguridad y efectividad de bromocriptina en pacientes pediátricos solo han sido establecidas para las indicaciones de Prolactinomas y Acromegalia en pacientes pediátricos de 7 a 17 años. (Ver Advertencias).

### **Niños y adolescentes (7 a 17 años)**

#### *Prolactinomas*

Para la población pediátrica con una edad mayor a 7 años: 1,25 mg (½ comprimido) 2 ó 3 veces por día, incrementándose gradualmente a varios comprimidos diarios según lo requerido para mantener la prolactina plasmática adecuadamente suprimida. La dosis diaria recomendada en niños de 7 a 12 años es de 5 mg. La dosis máxima recomendada en pacientes adolescentes (13 a 17 años) es de 20 mg.

#### *Acromegalia*

Para la población pediátrica con una edad mayor a 7 años: Inicialmente 1,25 mg (½ comprimido) 2 ó 3 veces por día, incrementándose gradualmente a varios comprimidos diarios dependiendo de la respuesta clínica y los efectos adversos. La dosis diaria recomendada en niños de 7 a 12 años es de 10 mg. La dosis máxima recomendada en pacientes adolescentes (13 a 17 años) es de 20 mg.

### **Poblaciones especiales**

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores a 65 años)**

Aunque no se observe variación en la eficacia o en el perfil de reacciones adversas en pacientes de edad avanzada tomando Parlodel, no puede excluirse una sensibilidad mayor en algunos individuos añosos. Por regla general, en el paciente anciano, la dosis se elegirá de forma cautelosa, debiendo ser mínima al inicio, habida cuenta de la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardíaca, así como de enfermedades concomitantes o de administración de otros medicamentos en esta población.

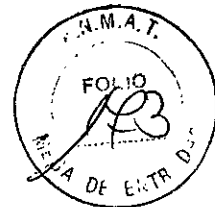
#### **Insuficiencia Renal**

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia renal.

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

**Insuficiencia Hepática**

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a bromocriptina, a cualquiera de los excipientes (ver "FORMULA") o a otros alcaloides del cornezuelo de centeno.

Hipertensión no controlada, toxemia del embarazo (incluyendo eclampsia, preeclampsia o hipertensión inducida por el embarazo), hipertensión en el postparto y en el puerperio.

Enfermedad arterial coronaria y otras condiciones cardiovasculares graves.

Síntomas y/o antecedentes de trastornos psíquicos serios.

**ADVERTENCIAS****Generales**

En el caso de tratarse con Parlodel® a mujeres afectas de trastornos no asociados a la hiperprolactinemia, se deberá administrar el fármaco a la dosis eficaz más baja necesaria para aliviar los síntomas; ello a fin de evitar la posibilidad de suprimir la prolactina plasmática por debajo de los niveles normales, con su consiguiente deterioro de la función luteínica.

**Gastrointestinales**


Se han registrado ocasionalmente casos de hemorragia gastrointestinal y úlcera gástrica. Si esto ocurre, se debe suspender Parlodel®. Los pacientes con antecedentes o evidencia de úlcera péptica deben ser monitoreados de cerca mientras reciban el tratamiento.

Dado que, especialmente durante los primeros días de tratamiento, pueden ocurrir eventualmente reacciones de hipotensión y resultar en disminución del estado de alerta, se impone prudencia al conducir vehículos o manejar máquinas.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias**

Debido a que, especialmente durante los primeros días de tratamiento, pueden ocurrir reacciones hipotensivas y resultar en la disminución del estado de alerta, se debe tener especial cuidado cuando se conduce un vehículo o se opera una maquinaria.

Parlodel® se ha visto asociado a somnolencia, y episodios súbitos de sueño, particularmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. Los ataques súbitos de sueño durante las actividades diarias, en algunos casos sin conocimiento o signos de alerta, han sido raramente reportados. Los pacientes deben ser informados sobre esto y advertidos de no conducir u operar maquinarias durante el tratamiento con bromocriptina. Los pacientes que han experimentado somnolencia y/o un episodio de comienzo súbito del sueño, no deben conducir ni operar maquinarias. Además, deberá considerarse la disminución de la dosis o suspensión del tratamiento.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzien  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11821  
 Apoderado

### Condiciones Fibróticas

Se han reportado algunos casos de derrame pleural y pericárdico, así como pulmonar y pericárdica, y pericarditis constrictiva entre los pacientes en tratamiento a largo plazo con Parlodel® a altas dosis. Los pacientes con trastornos pleuropulmonares inexplicados, deben ser examinados detalladamente y se debe contemplar la discontinuación de Parlodel®.

Se han registrado algunos casos de fibrosis retroperitoneal en pacientes que tomaban Parlodel®, especialmente si el tratamiento era largo y con dosis elevadas. Para reconocer la fibrosis retroperitoneal en una fase precoz reversible, se recomienda buscar sus manifestaciones (p. ej.: dolor de espalda, edema de las extremidades inferiores, trastorno de la función renal) en esta categoría de pacientes. La medicación con Parlodel® deberá interrumpirse en caso de diagnosticar o sospechar cambios fibróticos en el retroperitoneo.

### Trastornos del control de impulsos

Los pacientes deben ser regularmente monitoreados por desarrollo de trastornos del control de impulsos. Los pacientes y sus cuidadores deben ser conscientes que en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluido Parlodel®, pueden ocurrir síntomas conductuales de trastornos del control de impulsos tales como juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, comer en exceso y una alimentación compulsiva. Si estos síntomas se desarrollan, debe considerarse una reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

### Uso en el post-parto

En raros casos se han registrado efectos adversos graves tales como hipertensión, infarto de miocardio, crisis epilépticas, accidentes cerebrovasculares o trastornos psíquicos en mujeres en el postparto tratadas con Parlodel® para la prevención de la lactancia. En algunos pacientes, la aparición de crisis epilépticas o de accidentes cerebrovasculares fue precedida de cefaleas graves y/o de trastornos visuales transitorios. Aun cuando la relación causal de los efectos con el fármaco es dudosa, se debe vigilar periódicamente la presión sanguínea en mujeres en postparto que reciben Parlodel® para la prevención de la lactancia, así como en pacientes tratados por cualquier otra condición. En el caso de desarrollarse hipertensión o cefalea persistente, progresiva o aguda (con o sin alteraciones visuales), o cualquier signo de toxicidad del SNC, la administración de Parlodel® deberá discontinuarse y el paciente deberá ser evaluado inmediatamente.

Se impone particular prudencia en pacientes recientemente tratados o que están recibiendo un tratamiento concomitante con fármacos que puedan alterar la presión sanguínea, p. ej., vasoconstrictores simpaticomiméticos o alcaloides del cornezuelo del centeno tales como ergometrina y metilergometrina y no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos en el puerperio.

### Uso en pacientes con adenoma secretor de prolactina

Ya que los pacientes con macroadenomas de la pituitaria sufren la posibilidad de tener un hipopituitarismo acompañante debido a la compresión o destrucción del tejido pituitario, debería realizarse una completa evaluación de las funciones pituitarias y establecer una adecuada terapia sustitutiva antes de la administración de Parlodel®. En pacientes con insuficiencia adrenal secundaria, es esencial la sustitución con corticoides.

Novartis Argentina S.A.  
Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

MCA

La evolución del tamaño del tumor debe ser vigilado cuidadosamente en pacientes con macroadenomas pituitarios, y se deberán considerar medidas quirúrgicas si se evidencia la expansión del tumor.

Se impone una cuidadosa observación en pacientes con adenoma en las cuales ocurre un embarazo luego de la administración de Parlodel®. Los adenomas que secretan prolactina pueden expandirse durante el embarazo. En estas pacientes, a menudo el tratamiento con Parlodel® puede resultar en una disminución en el tamaño del tumor y en un rápido mejoramiento de los defectos del campo visual. En casos graves, puede ser necesaria la cirugía pituitaria de emergencia por la compresión del nervio óptico o de otros nervios craneales.

El deterioro del campo visual es una complicación conocida del macroprolactinoma. Un efectivo tratamiento con Parlodel® lleva a una reducción en la hiperprolactinemia y, a menudo, a una resolución del deterioro del campo visual. Sin embargo, en algunos pacientes, puede desarrollarse subsecuentemente un deterioro secundario del campo visual a pesar de la normalización de los niveles de prolactina y de la reducción del tamaño del tumor, el cual puede resultar de una tracción en el quiasma óptico que es atraído hacia abajo hacia la ahora parcialmente vacía silla turca. En estos casos, el defecto del campo visual puede mejorar con la reducción de la dosis de bromocriptina mientras haya una cierta elevación en la prolactina y reexpansión del tumor. Se recomienda además un control del campo visual en pacientes con macroprolactinoma para un temprano reconocimiento de una pérdida secundaria a herniación del quiasma o adaptación a las dosis de la droga.

En algunos pacientes con adenomas secretores de prolactina tratados con Parlodel® se ha observado rinorraquia. Los datos disponibles sugieren que esto podría resultar del encogimiento de tumores invasivos.

#### Uso pediátrico (7 a 17 años)

La seguridad y la efectividad de bromocriptina en pacientes pediátricos solo han sido establecidas para las indicaciones de Prolactinomas y Acromegalia en pacientes mayores de 7 años. Solo hay información aislada disponible para el uso de bromocriptina en pacientes pediátricos menores a 7 años. Sin embargo, otras experiencias clínicas reportadas, incluidos los informes post-comercialización de eventos adversos, no han identificado diferencias en la tolerabilidad entre adultos y adolescentes o niños. A pesar de que no hay variación en el perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos que toman Parlodel® no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunos individuos más jóvenes, y se recomienda que el ajuste de la dosis en pacientes pediátricos sea cautelosa.

#### Pacientes de edad avanzada (mayores a 65 años)

Los estudios clínicos con Parlodel® carecieron de un número suficiente de sujetos mayores de 65 años de edad para determinar si los ancianos responden diferentemente de los sujetos más jóvenes. No obstante, otros acontecimientos clínicos registrados, como en las notificaciones de acontecimientos adversos tras la comercialización, no han revelado diferencias de respuesta ni de tolerabilidad entre pacientes ancianos y jóvenes.

Si bien no se han observado variaciones de la eficacia ni del perfil toxicológico en los pacientes ancianos que tomaron Parlodel®, no puede descartarse completamente la mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada. Por regla general, en el paciente anciano, la dosis se elegirá de forma cautelosa, debiendo ser mínima al inicio, habida cuenta

Novartis Argentina S.A.  
 Palmir. Sergio Imizalán  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

de la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal o cardiaca, así como de enfermedades concomitantes o de administración de otros medicamentos en esta población.

## PRECAUCIONES

### Interacciones

#### *Interacciones observadas para ser consideradas*

#### Inhibidores/Sustratos de CYP3A4

Bromocriptina es tanto sustrato como inhibidor de CYP3A4 (ver "Farmacocinética"). Se debe ejercer precaución cuando se coadministren drogas que son fuertes inhibidores y/o sustratos de esta enzima, por ejemplo, antimicóticos azoles, inhibidores de la proteasa HIV. El uso concomitante de antibióticos macrólidos como eritromicina o josamicina aumentó los niveles plasmáticos de bromocriptina. El tratamiento concomitante de pacientes acromegálicos con bromocriptina y octreotide produjo niveles plasmáticos aumentados de bromocriptina.

#### Drogas simpaticomiméticas

La coadministración de simpaticomiméticos como fenilpropanolamina y bromocriptina puede conducir a hipertensión y cefalea severa. (Ver Advertencias)

#### Sumatriptán

La coadministración de sumatriptán puede potenciar el riesgo de reacciones vasoespásticas debido a un efecto farmacológico aditivo.

#### Alcaloides del cornezuelo de centeno

La coadministración puede incrementar la actividad dopaminérgica estimulante y conducir a efectos adversos dopaminérgicos tales como cefalea, náuseas, vómitos (Ver Advertencias).

#### Antagonistas del receptor de dopamina

Dado que Parlodel® ejerce su acción terapéutica por estimulación de los receptores dopaminérgicos centrales, los antagonistas tales como antipsicóticos (fenotiazinas, butirofenonas y tioxantenos) pero también metoclopramida y domperidona pueden reducir su actividad.

#### Alcohol

La tolerabilidad de Parlodel® puede ser reducida por el alcohol.

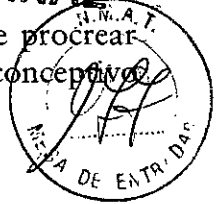
## EMBARAZO, LACTANCIA Y MUJERES EN EDAD FÉRTIL

### Mujeres en edad fértil



  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

El tratamiento con Parlodel® puede restituir la fertilidad. Las mujeres en edad de procrear que no deseen concebir deben ser aconsejadas para utilizar un método anticonceptivo confiable.



### Embarazo

En pacientes que deseen concebir, Parlodel®, como todos los demás fármacos, deberá discontinuarse cuando se confirme el embarazo, a menos que hayan razones médicas para continuar el tratamiento. En estos casos no se ha observado ningún aumento de la incidencia de los abortos a raíz de la interrupción de Parlodel®. La experiencia clínica indica que Parlodel®, administrado durante el embarazo, no afecta adversamente el curso o el resultado del mismo.

Si se produce embarazo en presencia de un adenoma hipofisario y se ha interrumpido el tratamiento con Parlodel®, es imprescindible una vigilancia estricta durante toda su duración. En pacientes que presentan síntomas de un aumento pronunciado del volumen de un prolactinoma, p. ej.: cefaleas o deterioro del campo visual, se podría volver a instaurar el tratamiento con Parlodel® o se podría considerar conveniente la intervención quirúrgica.

### Lactancia


Como Parlodel® previene la lactancia, no debe ser administrado a madres que deseen amamantar.

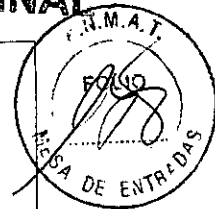
### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas con Parlodel® se han obtenido a partir de fuentes múltiples, incluyendo estudios clínicos y experiencia post-comercialización a través de los informes de casos espontáneos y casos en la literatura (Tabla 1) se enumeran por clase de órganos mediante el sistema MedDRA. Dentro de cada clase de órgano o sistema, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, las reacciones más frecuentes primero. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, la categoría de frecuencia correspondiente a cada reacción adversa a un medicamento se basa en la convención siguiente (CIOMS III): muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) y raras ( $\geq 1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ), muy raras ( $<1/10,000$ ) y desconocidas.

Tabla 1

<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Confusión, hiperactividad psicomotriz, alucinaciones.
<i>Raras</i>	Trastornos psicóticos, insomnio.
<i>Desconocida</i>	Trastornos del control de los impulsos*
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
<i>Frecuentes</i>	Cefalea, mareos, somnolencia.

  
 Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado



<i>Poco frecuentes</i>	Disquinesia.
<i>Raras</i>	Parestesias.
<i>Muy raras</i>	Ataques súbitos de sueño.
<b>Trastornos oculares</b>	
<i>Raras</i>	Deterioro visual, visión borrosa.
<b>Trastornos del oído y laberinto</b>	
<i>Raras</i>	Acúfenos.
<b>Trastornos cardíacos</b>	
<i>Raras</i>	Efusión pericárdica, pericarditis constrictiva, taquicardia, bradicardia, arritmia.
<i>Muy raras</i>	Fibrosis valvular cardíaca.
<b>Trastornos vasculares</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Hipotensión, hipotensión ortostática (muy raramente produciendo síncope).
<i>Muy raros</i>	Palidez reversible de los dedos inducida por el frío (especialmente en pacientes con antecedentes de fenómeno de Raynaud).
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales</b>	
<i>Frecuentes</i>	Congestión nasal.
<i>Raras</i>	Efusión pleural, fibrosis pleural, pleuresía, fibrosis pulmonar, disnea.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
<i>Frecuentes</i>	Náuseas, constipación, vómitos.
<i>Poco frecuentes</i>	Sequedad de boca.
<i>Raras</i>	Diarrea, dolor abdominal, fibrosis retroperitoneal, úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal.
<b>Trastornos de piel y subcutaneos</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Dermatitis alérgica, alopecia
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Espasmos musculares
<b>Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración</b>	
<i>Poco frecuentes</i>	Fatiga.
<i>Raras</i>	Edema periférico.
<i>Muy raras</i>	Síndrome similar al Síndrome neuroléptico maligno al suspender bruscamente Parlodel®.

\*Trastornos del control de los impulsos

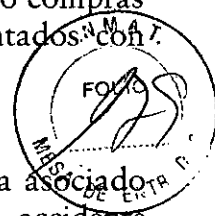
*MOA*

*W*

**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

Se han registrado juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, comer en exceso y una alimentación compulsiva en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos incluido Parlodel®. (Ver Advertencias).

La utilización de Parlodel® para inhibir la lactancia fisiológica tras el parto se ha asociado ocasionalmente con hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, accidente cerebrovascular o trastornos psíquicos (ver "ADVERTENCIAS").



## SOBREDOSIFICACION

### Signos y síntomas

Los síntomas de sobredosificación observados fueron náuseas, vómitos, mareos, hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia, somnolencia, letargo y alucinaciones.

Han habido informes aislados de niños que ingirieron Parlodel® por accidente. Se notificaron vómitos, somnolencia y fiebre como acontecimientos adversos. Los pacientes se recuperaron espontáneamente en un par de horas o después de recibir un tratamiento adecuado.

### Manejo de la sobredosis

En caso de sobredosis, se recomienda la administración de carbón activado y en caso de ingesta muy reciente por vía oral se debe considerar el lavado gástrico.

El tratamiento de la intoxicación aguda es sintomático.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*

*Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

## PRESENTACIONES

Parlodel® 2,5 mg comprimidos:

Envases con 10, 20 y 28 comprimidos para público.

Envases con 100 comprimidos para Uso Exclusivo de Hospitales

Parlodel® 5 mg comprimidos:

Envases con 20 y 60 comprimidos para público

Envases con 100 comprimidos para Uso Exclusivo de Hospitales.

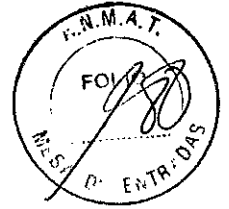
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
ApoDERado



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Parlodel® 2,5 mg: Conservar a menos de 30°C.

Parlodel® 5mg: Conservar a menos de 25°C. Proteger de la luz.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.218

®Marca Registrada

Parlodel® 2,5 mg. Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - Taboão da Serra, São Paulo, Brasil.

Parlodel® 5 mg. Elaborado en: Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 Villa de Mayo - Prov. de Bs. As. - Argentina.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

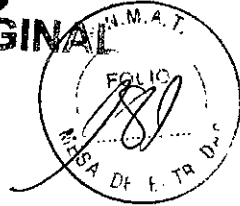
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 07/01/2013

*Handwritten initials/signature*

*Handwritten signature*  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

4678 ORIGINAL



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**PARLODEL®**

**BROMOCRIPTINA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, por favor, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo dé a nadie ni lo utilice para curar otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta severamente o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

### CONTENIDO

Cada comprimido de Parlodel® 2,5 mg contiene:

Bromocriptina.....2,5 mg  
(Como Mesilato 2,87 mg)

Excipientes: sílice coloidal, estearato de magnesio, ácido maleico, almidón de maíz, lactosa, edetato disódico.....C.S.

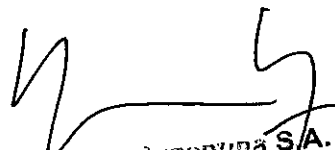
Cada comprimido de Parlodel® 5 mg contiene:

Bromocriptina.....5 mg  
(Como Mesilato 5,74 mg)

Excipientes: sílice coloidal, estearato de magnesio, ácido maleico, edetato disódico, almidón de maíz, lactosa.....C.S.

### EN ESTE PROSPECTO:

1. ¿Qué es Parlodel® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Parlodel®
3. ¿Cómo tomar Parlodel®?
4. Posibles Efectos adversos.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtziar  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

MGA  
2

¿Qué es Parlodel® y para qué se utiliza?

Bromocriptina pertenece al grupo de medicamentos conocido como alcaloides del ergot, derivados de un tipo de hongo.

Parlodel® reduce la liberación de prolactina, una hormona de la glándula hipofisaria en el cerebro. Después del parto o de un aborto, es normal que los niveles de prolactina en sangre de la madre aumenten y esto hace que las mamas produzcan leche.

Parlodel® puede usarse para las siguientes afecciones médicas:

- Enfermedad de Parkinson.
- En pacientes con tumores benignos que secretan prolactina (Prolactinomas).
- Acromegalia (una enfermedad en la cual el cuerpo produce demasiada hormona de crecimiento).
- Disfunción de las glándulas sexuales en hombres (oligospermia, pérdida de la libido, impotencia) causada por niveles demasiado altos de prolactina.
- Prevención o supresión de la producción de leche por razones médicas en mujeres que no amamantan.
- Irregularidad o ausencia de la menstruación causada por niveles excesivos de prolactina.
- Infertilidad en mujeres causada por niveles demasiado altos de prolactina, síndrome de ovario poliquístico o ciclos sin ovulación.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Parlodel® o por qué se le recetó este medicamento, consulte a su médico.

#### Antes de tomar Parlodel®

Sólo un médico le recetará Parlodel®. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### No tome Parlodel®:

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a bromocriptina o a cualquiera de los otros componentes de Parlodel® listados al comienzo del presente prospecto.
- Si es alérgico a medicamentos que contienen alcaloides del ergot.

Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

- Si tiene presión arterial demasiado alta (hipertensión no controlada), o si su presión arterial es demasiado alta durante o después del embarazo.
- Si tiene una enfermedad cardíaca grave.
- Si tiene síntomas y/o antecedentes de enfermedades psiquiátricas serias.

Si usted tiene cualquiera de estas afecciones, informe a su médico sin tomar Parlodel®.

#### Tenga especial cuidado con Parlodel®:

En cualquiera de estos casos, informe a su médico antes de tomar Parlodel®:

- Si ha tenido episodios de deposiciones negras o úlceras estomacales

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

- Si ha experimentado somnolencia excesiva o se ha quedado dormido inesperadamente.
- Si su médico le dijo que tiene intolerancia a algunos azúcares (por ej., lactosa).

Si tiene alguno de los siguientes, informe a su médico de inmediato:

- Si percibe que se queda dormido repentinamente.
- Si tiene falta de aire y dificultad para respirar inexplicables.
- Si tiene dolor de pecho intenso.
- Si tiene dolor lumbar, piernas hinchadas y dolor al orinar.
- Si tiene compulsión por el juego o un aumento del deseo sexual. Se informaron estos efectos colaterales en pacientes tratados con Parlodel® por enfermedad de Parkinson. Estos efectos parecen estar relacionados con la dosis de Parlodel® y ocurren principalmente en pacientes tratados con dosis altas del medicamento. Por lo general se revierten al reducir o interrumpir la dosis de la medicación. Los pacientes deberán consultar a su médico si ellos o su familiar/cuidador perciben que su comportamiento es inusual.
- Para mujeres después del parto o de un aborto: Si tiene dolores de cabeza intensos, progresivos o persistentes, y/o problemas con la visión (como por ejemplo visión borrosa).
- Para pacientes con prolactinomas: Si tiene secreción nasal acuosa repentina. Su médico también podrá controlarlo periódicamente para detectar efectos de reducción del tumor.

#### Toma de Parlodel® con alimentos y bebidas

Parlodel® siempre deberá tomarse con alimentos.

Si toma Parlodel® no deberá beber alcohol, ya que puede aumentar el riesgo de experimentar efectos adversos.

#### Parlodel® y pacientes de edad avanzada

Parlodel® puede utilizarse con cuidado en ancianos. Siga las recomendaciones de su médico.

#### Parlodel® y niños

Parlodel® puede utilizarse para tratar prolactinomas y acromegalia en niños de 7 años de edad en adelante. Siga las recomendaciones de su médico.

#### Mujeres embarazadas

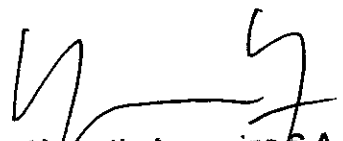
Su médico le explicará el riesgo potencial de tomar Parlodel® durante el embarazo.

#### Mujeres en período de lactancia

No use Parlodel® si está en período de lactancia.



Mesa  
2

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

Las mujeres que tomaron Parlodel® después del parto o de un aborto experimentaron algunos efectos adversos serios, raros, los cuales incluyen convulsiones, hipertensión, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco y trastornos psiquiátricos.



### Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Parlodel® puede reducir su presión arterial, lo cual puede hacer que sienta mareo o vértigo. Tenga especial cuidado al conducir vehículos u operar maquinaria.

Parlodel® puede causarle somnolencia y hacer que a veces se quede dormido repentinamente. En este caso, usted no debe conducir vehículos ni hacer nada que requiera estar alerta (por ej. operar maquinaria) hasta que ya no tenga estos problemas. De lo contrario, puede estar poniendo a otras personas en riesgo de una lesión seria o de muerte.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha tomado algún otro medicamento. Recuerde también los medicamentos no recetados por un médico.

Es especialmente importante que su médico sepa que usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos macrólidos como por ejemplo eritromicina, josamicina utilizados para tratar infecciones.
- Octreotida (un medicamento usado para tratar trastornos de crecimiento).
- Inhibidores de la proteasa como por ejemplo ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina utilizados para tratar el VIH/SIDA.
- Medicamentos usados para tratar infecciones fúngicas como por ejemplo ketoconazol, itraconazol, voriconazol.
- Los denominados antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida y domperidona) debido a que pueden reducir el efecto de Parlodel®.

Para mujeres después del parto o de un aborto: medicamentos que contraen los vasos sanguíneos después del parto, incluidos los que contienen alcaloides del ergot como la ergotamina. No se recomienda su uso junto con Parlodel®.

### ¿Cómo usar Parlodel®?

Los comprimidos de Parlodel® pueden partirse.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

### ¿Cuándo y cómo tomar Parlodel®?

La dosis inicial usual es de 1,25 mg (½ comprimido) con las comidas por la mañana y por la noche, seguida de 1 comprimido dos veces al día durante 14 días. Posteriormente, su médico podrá ajustar la dosis dependiendo de su respuesta.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Parlodel® debe tomar.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Aprobado



Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podrá recomendarle una dosis más alta o más baja.

### ¿Cuánto tiempo deberá tomar Parlodel®?

Continúe tomando Parlodel® durante el tiempo que le indique su médico.

### Si olvida tomar Parlodel®

Tómelo en cuanto lo recuerde, pero no lo tome si faltan menos de 4 horas para su próxima dosis. Recuerde tomarlo con alimentos.

### Si toma más cantidad de Parlodel® de la que debería

Si accidentalmente tomó demasiados comprimidos de Parlodel® consulte a su médico de inmediato. Usted puede requerir atención médica.

### Efectos de la interrupción del tratamiento con Parlodel®

No deje de tomar Parlodel® salvo por indicación de su médico. La interrupción repentina de Parlodel® puede causar efectos adversos no deseados, que incluyen una reacción muy rara denominada síndrome neuroléptico maligno, con síntomas como por ejemplo rigidez, agitación, fiebre muy alta, ritmo cardíaco rápido, y fluctuaciones extremas en la presión arterial.

## 4. Posibles efectos adversos


Algunas personas pueden experimentar efectos adversos durante el tratamiento con Parlodel®.

### Algunos efectos podrían ser serios:

- acidez, dolor estomacal recurrente o deposiciones negras
- quedarse dormido repentinamente
- falta de aire y dificultad para respirar inexplicables
- dolor de pecho intenso
- dolor lumbar, piernas hinchadas y dolor al orinar
- dolores de cabeza intensos, progresivos o persistentes, y/o problemas con la visión (como por ejemplo visión borrosa)
- síntomas como por ejemplo rigidez, agitación, fiebre muy alta, ritmo cardíaco rápido y fluctuaciones extremas en la presión arterial
- un problema cardíaco específico denominado fibrosis valvular cardíaca

Si experimenta alguno de estos efectos, informe a su médico de inmediato.

MOR

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

**Otros efectos adversos:**

**Frecuentes (menos de 1 cada 10 personas pero más de 1 cada 100 personas):** dolor de cabeza, somnolencia, mareos, congestión nasal, náuseas, estreñimiento, vómitos.

**Poco frecuentes (menos de 1 cada 100 personas pero más de 1 cada 1000 personas):** reacciones alérgicas de la piel, caída del cabello, confusión, agitación psicomotora, alucinaciones (ver, oír, oler o sentir cosas que no están ahí), boca seca, disquinesia (dificultad para realizar movimientos voluntarios), cansancio, presión arterial baja en especial al ponerse de pie y que ocasionalmente puede causar desmayo, calambres en las piernas.

**Raros (menos de 1 cada 1000 personas):** diarrea, dolor estomacal/abdominal, hinchazón de brazos y piernas, latidos cardíacos rápidos, latidos cardíacos lentos, latidos cardíacos irregulares, falta de aire o dificultad para respirar, trastornos psicóticos/psiquiátricos, alteraciones del sueño (insomnio), somnolencia, hormigueo o adormecimiento de manos o pies (parestesia), zumbido en los oídos.

**Muy raros (menos de 1 cada 10.000 personas):** somnolencia excesiva durante el día, palidez en los dedos de las manos y de los pies al exponerse al frío, compulsión por el juego, aumento del deseo sexual.

En mujeres después del parto o de un aborto se informaron casos raros de hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, accidente cerebrovascular, o trastornos psiquiátricos. Sin embargo, la relación causal de estos efectos con Parlodel es incierta.

Si estos efectos son graves, **informe a su médico.**

Si nota algún otro efecto colateral no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Parlodel® 2,5 mg: Conservar a menos de 30°C.

Parlodel® 5mg: Conservar a menos de 25°C. Proteger de la luz.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

**PRESENTACIONES**

Parlodel® 2,5 mg comprimidos:


Envases con 10, 20 y 28 comprimidos para público.

Envases con 100 comprimidos para Uso Exclusivo de Hospitales

Parlodel® 5 mg comprimidos:

Envases con 20 y 60 comprimidos para público

Envases con 100 comprimidos para Uso Exclusivo de Hospitales.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imrtziar  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

4678 ORIGINAL

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.218

®Marca Registrada

Parlodel® 2,5 mg. Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - Taboão da Serra, São Paulo, Brasil.

Parlodel® 5 mg. Elaborado en: Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 Villa de Mayo - Prov. de Bs. As. - Argentina.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 07/01/2013

KOR

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado