Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

kirim® 2,5

Tabletten
Bromocriptinmesilat

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **kirim® 2,5** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **kirim® 2,5** beachten?
3. Wie ist **kirim® 2,5** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **kirim® 2,5** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist kirim® 2,5 und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von **kirim® 2,5**, das Bromocriptin, ist ein Dopamin-Agonist, d.h. es wirkt an Dopamin-Rezeptoren ähnlich wie die körpereigene Substanz Dopamin.
kirim® 2,5 wird angewendet zur Behandlung der idiopathischen und postenzephalitischen Parkinson-Krankheit.

Hinweis:
kirim® 2,5 wird entweder in Monotherapie oder zusätzlich zur Levodopa-Behandlung verabreicht, insbesondere bei solchen Patienten, die nicht ausreichend auf Levodopa ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von kirim® 2,5 beachten?

- ❍ **kirim® 2,5 darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Bromocriptin, gegen andere Ergotalkaloide (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Bromocriptin), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ❍ bei Schwangerschaftsvergiftung (Schwangerschaftstoxikose)
- ❍ bei unkontrolliertem Bluthochdruck
- ❍ bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße und arteriellen Verschlusskrankheiten
- ❍ bei schweren psychischen Störungen
- ❍ wenn Sie über längere Zeit hinweg mit **kirim® 2,5** behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie **kirim® 2,5** einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.
Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **kirim® 2,5** ist erforderlich, bei der Behandlung mit hohen Dosen Bromocriptin (über 10 mg pro Tag) bei Patienten mit:
- ❍ psychischen Störungen, auch in der Vorgeschichte
- ❍ schwerem organischem Psychosyndrom
- ❍ schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. Kreislaufregulationsstörungen mit niedrigem Blutdruck, sowie bei gleichzeitiger Behandlung des Bluthochdrucks mit blutdrucksenkenden Mitteln (Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und Abschnitt 2 „Einnahme von **kirim® 2,5** zusammen mit anderen Arzneimitteln“ beachten)
- ❍ Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Blutungen im Magen-Darm-Trakt auch in der Vorgeschichte.
  Diese Patienten sind ggf. von einer Behandlung mit **kirim® 2,5** in hohen Dosen auszuschließen.
- ❍ wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.
  Falls Sie **kirim® 2,5** über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Dieses Arzneimittel kann zu einer Blutdrucksteigerung, in manchen Fällen auch zu einer Blutdrucksenkung führen (vgl. Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Daher sollte der Blutdruck insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung bei Patienten mit labilem Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden.

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

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

Vorsicht ist auch bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Dosisanpassung) geboten.

Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit **kirim® 2,5** ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sehr müde werden oder sogar einen plötzlichen Schlafanfall bekommen haben. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von **kirim® 2,5** bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen (Demenz) ist bei höherer Dosierung von mehr als 10 mg Bromocriptin pro Tag mit dem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Dabei stehen psychotische Symptome, Herzrhythmusstörungen insbesondere bei Myokardinfarkt in der Vorgeschichte, sowie bei Langzeitbehandlung Veränderungen in den Lungen, im Vordergrund.

Einnahme von kirim® 2,5 zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Obwohl Wechselwirkungen mit anderen Ergotalkaloid-haltigen Arzneimitteln, z. B. Methylergometrin, nicht nachgewiesen wurden, wird von einer gemeinsamen Einnahme mit **kirim® 2,5** nach der Entbindung und im Wochenbett abgeraten.

Bei vorausgegangener oder gleichzeitiger Behandlung mit auf den Blutdruck einwirkenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa-Präparaten sollte nach der Dosissteigerung von Bromocriptin die Levodopa-Dosis reduziert werden, um das Auftreten von Levodopa-typischen Nebenwirkungen zu verringern.

Die Wirkung von Bromocriptin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Dopamin-Antagonisten (z. B. Neuroleptika aus der Phenothiazin- oder Butyrophenongruppe) abgeschwächt bzw. aufgehoben werden. Eine Dosisanpassung ist entsprechend von Ihrem Arzt vorzunehmen.

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

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

Tamoxifen (Antiestrogen) kann die Wirkung von Bromocriptin aufheben.

Octreotid (ein ähnlich der körpereigenen Substanz Somatostatin wirkendes, synthetisch hergestelltes Peptid, das zur Behandlung von bestimmten endokrinen Tumoren oder Akromegalie dient) kann die Bioverfügbarkeit von Bromocriptin erhöhen und dadurch die Wirkung von **kirim® 2,5** verstärken.

Einnahme von kirim® 2,5 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Verträglichkeit von **kirim® 2,5** wird durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol vermindert (Alkoholintoleranz). Daher sollten Sie auf gleichzeitigen Alkoholgenuss während der Behandlung verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Durch die Behandlung mit **kirim® 2,5** kann eine durch Prolaktin bedingte Unfruchtbarkeit bei der Frau aufgehoben werden. Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, so müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewendet werden.

Die Ursache einer Unfruchtbarkeit (Sterilität) ist vor Behandlungsbeginn abzuklären, bei Diagnose eines Hypophysentumors sollte das Eintreten der Schwangerschaft durch entsprechende Maßnahmen verhindert werden.

Stehen einem Kinderwunsch keine medizinischen Bedenken entgegen, so sollte die Behandlung mit **kirim® 2,5** umgehend nach Feststellung der Empfängnis eingestellt werden.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass die Einnahme von Bromocriptin während der Frühschwangerschaft deren Verlauf und Ausgang nicht negativ beeinflusst.
Nach dem Absetzen von **kirim® 2,5** wurde keine erhöhte Fehlgeburtsrate beobachtet.

Während der Schwangerschaft sollte **kirim® 2,5** nur angewendet werden, wenn eine Indikation zur Fortführung der Therapie während dieser Zeit gegeben ist. Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Schwangeren und des Schwangerschaftsverlaufes wird empfohlen.

Da Bromocriptin die Milchbildung hemmt, sollte **kirim® 2,5** nicht von Frauen genommen werden, die stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

kirim® 2,5 kann insbesondere zu Beginn der Behandlung Beschwerden wie z. B. Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen durch plötzlichen Blutdruckabfall verursachen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie deshalb nicht ohne Zustimmung Ihres behandelnden Arztes Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie in diesem Fall keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert!

Die Einnahme von **kirim® 2,5** kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bedienen, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

kirim® 2,5 enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie daher **kirim® 2,5** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist kirim® 2,5 einzunehmen?

Nehmen Sie **kirim® 2,5** immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Während der 1. Woche gibt man täglich ½ Tablette **kirim® 2,5** (entsprechend 1,25 mg Bromocriptin) abends. Diese Dosis sollte langsam erhöht werden, z. B. pro Woche um ½ Tablette **kirim® 2,5** täglich, bis zum Erreichen von 3 mal 1 Tablette **kirim® 2,5** (entsprechend 7,5 mg Bromocriptin) täglich in der 6. Woche.

Sollte eine höhere Dosis von Bromocriptin erforderlich sein, ist die bisherige Dosis schrittweise (durch Dosistitration) und individuell nach ärztlicher Verordnung zu erhöhen.

Bei Erreichen einer täglichen Dosis von 2 mal 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Bromocriptin) kann auf die Dosisstärke zu 5 mg (2 mal 1 Tablette kirim® 5T) umgestellt werden (Dosistitration), wenn bei der bisherigen Dosierung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Die maximale Dosis beträgt 30 mg Bromocriptin pro Tag.

kirim® 2,5 (Bromocriptin)

Woche	morgens	mittags	abends	Ø Tagesdosis in mg
1			½	1,25
2	½		½	2,5
3	½	½	½	3,75
4	½	½	1	5
5	1	½	1	6,25
6	1	1	1	7,5

½ **1/2** Tablette **kirim® 2,5** (1,25 mg Bromocriptin)

1 **1** Tablette **kirim® 2,5** (2,5 mg Bromocriptin)

Das oben angegebene Dosierungsschema gilt sowohl für die Mono- wie die Kombinationstherapie mit Levodopa (mit oder ohne Decarboxylasehemmer). Eine Dosisverringerung von Levodopa ist oft möglich. Sie sollte stufenweise vorgenommen werden, nach entsprechender

Anpassung der Bromocriptin-Dosis, bis zum optimalen therapeutischen Effekt. Gegebenenfalls kann Levodopa vollkommen abgesetzt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar. Zur Teilung der Tabletten gehen Sie folgendermaßen vor:
Die Tabletten werden durch Daumendruck über beide Zeigefinger gebrochen.
kirim® 2,5 Tabletten sind während oder nach der Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Ihr Arzt bestimmt die Einnahmedauer von **kirim® 2,5**. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitbehandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **kirim® 2,5** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von kirim® 2,5 eingenommen haben, als Sie sollten
können als mögliche Anzeichen einer Überdosierung die unter Nebenwirkungen genannten Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schwitzen, niedriger Blutdruck und Sinnestäuschungen) verstärkt auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von kirim® 2,5 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von **kirim® 2,5** in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die von Ihrem Arzt verordnete Einzeldosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von kirim® 2,5 abbrechen
Keinesfalls dürfen Sie die Einnahme eigenmächtig beenden oder ändern. Bitte wenden Sie sich in jedem Fall vorher an Ihren Arzt, er wird Sie beraten, da bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung die ursprünglichen Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen treten dosisabhängig und besonders zu Beginn der Behandlung mit **kirim® 2,5** sowie bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdruckes (Antihypertensiva) oder der Parkinsonkrankheit (Levodopa-Präparate) auf.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Nervensystem und Sinnesorgane:
Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, depressive Verstimmung
Häufig: psychomotorische Unruhe, Schlafstörungen, Sehstörungen, Sinnestäuschungen (visuelle Halluzinationen), Psychosen, Verwirrtheit, Benommenheit, Angst, Nervosität, schmerzhafte Störungen von Bewegungsabläufen der Gesichtsmuskeln (Dyskinesie)/Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxien)
Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien), Ohrenklingeln
Selten: Sprechstörungen (Dysarthrie)
Sehr selten: Schläfrigkeit, starke Müdigkeit und plötzliche Schlafanfälle

Herz-Kreislauf-System:
Sehr häufig: Ohnmachts- und Schwächegefühl (Synkope)
Gelegentlich: Blutdruckabfall, insbesondere bei Lagewechsel (Orthostase), bis hin zum Kollaps, der mit einer verlangsamten Herzschlagfolge einhergehen kann und entsprechend behandelt werden muss (vgl. Hinweise zur Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen). Das Auslösen von Angina-pectoris-Anfällen wurde ebenfalls beobachtet. Ein Anginapectoris Anfall äußert sich in anfallsweisem Auftreten von starken Schmerzen im Brustraum, die auch in den linken Arm ausstrahlen können, verbunden mit Engegefühl und Angstzuständen.
Selten: Störungen des Herzrhythmus oder Pulsschlages (Arrhythmien, ventrikuläre Tachykardie)
Sehr selten (bei weniger als einer Person von 10.000): Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeiten im Herzbeutel (Perikarderguss).
Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dieses sofort dem Arzt mitteilen.

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

Haut:
Häufig: allergische Hautreaktionen, schmerzhafte Schwellungen (Ödeme) und Rötung der Gliedmaßen (Erythromelalgie), insbesondere der Füße und Knöchel

Muskulatur:
Häufig: Muskelkrämpfe in den Beinen und Füßen

Sonstiges:
Häufig: Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Haarausfall
Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Gesichtsblässe
Selten: Schwitzen

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

Nebenwirkungen bei der Anwendung im Wochenbett:

Nach der Entbindung bzw. im Wochenbett wurde in gelegentlichen Fällen über Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Störungen berichtet.

Bei einigen Patientinnen gingen dabei einem Krampf- oder Schlaganfall starke Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen voraus. Ein Zusammenhang zwischen der Bromocriptineinnahme und diesen Befunden ist nicht gesichert. Trotzdem sollte der Blutdruck – vor allem in den ersten Behandlungstagen – regelmäßig kontrolliert werden. Bei Bluthochdruck sowie bei schweren, sich verstärkenden oder langanhaltenden Kopfschmerzen oder sonstigen Zeichen einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Nebenwirkungen bei hochdosierter Langzeitbehandlung:

Bei einer Langzeittherapie mit **kirim® 2,5** in hohen Dosen wurde häufig über durch Kälte ausgelöste Durchblutungsstörungen der Finger und Zehen berichtet, die durch Zusammenziehen der Gefäße bedingt sind, insbesondere bei Patienten mit Morbus Raynaud (Form von Durchblutungsstörung in Fingern und Zehen) in der Vorgeschichte. Diese Durchblutungsstörungen verschwinden bei Umstellung der Behandlung; sie bilden sich im Einzelfall unter der Therapie mit **kirim® 2,5** zurück.

Während der Langzeitbehandlung der Parkinson-Krankheit mit hohen Dosen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist **kirim® 2,5** einzunehmen?“) wurden in einigen Fällen Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse) und Verwachsungen im Brustfellraum (pleuropulmonale Fibrosen) beobachtet. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von **kirim® 2,5** und dem Auftreten dieser Erscheinungen ist nicht gesichert. Daher sollten Patienten bei unklaren Anzeichen wie Hustenreiz und Kurzatmigkeit sofort Ihren Arzt aufsuchen. Dieser entscheidet über die Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung.

Nach mehrjähriger Behandlung mit Tagesdosen von mehr als 30 mg Bromocriptin wurde bei einigen Patienten vermehrtes Wachstum von Bindegewebe im Bauchraum (retroperitoneale Fibrose) beobachtet. Damit diese Erkrankung möglichst frühzeitig festgestellt werden kann, sollten Patienten bei hochdosierter Langzeitbehandlung auf Anzeichen wie z. B. Rückenschmerzen, insbesondere im Bereich der Nierenlage, Nierenfunktionsstörungen, Wasseransammlung an Beinen (Ödeme) achten und sofort Ihrem behandelnden Arzt mitteilen. Dieser entscheidet über das Beenden der Behandlung mit **kirim® 2,5**.

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

In seltenen Fällen wurde bei Gabe hoher Dosen Bromocriptin allein oder gleichzeitiger Gabe von Levodopa-Präparaten nach dem Absetzen der Behandlung das Auftreten von Sinnestäuschungen (Halluzinationen) über einige Wochen hinweg beobachtet.

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

Klinische Erfahrungen zeigen, dass einige Nebenwirkungen von **kirim® 2,5**, wie z. B. Brechreiz oder Erbrechen durch Verabreichung von Domperidon, einem Mittel, das die Wirkung der körpereigenen Substanz Dopamin hemmt, gelindert bzw. aufgehoben werden können. Der therapeutische Nutzen einer solchen Zusatztherapie ist vom Dosisverhältnis zwischen **Bromocriptin** und Domperidon abhängig. Daher muss sowohl die Zweckmäßigkeit der Anwendung wie die Dosis von Domperidon von Ihrem behandelnden Arzt individuell bestimmt werden.

Die oben beschriebenen Herz-Kreislaufstörungen müssen von Ihrem Arzt symptomatisch behandelt werden. Blutdruckmessungen sind in den ersten Tagen der Behan dlung ratsam.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- ❍ Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- ❍ Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
- ❍ Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- ❍ Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist kirim® 2,5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:
Die Tabletten sind lichtgeschützt im Braunglasfläschchen aufzubewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was kirim® 2,5 enthält:

Der Wirkstoff ist Bromocriptinmesilat. Eine Tablette enthält 2,87 mg Bromocriptinmesilat (entsprechend 2,5 mg Bromocriptin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon (Viskosität 1,163 – 1,2 [1 % wässrige Lösung]), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph. Eur.)

Wie kirim® 2,5 aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, taillenförmige Tabletten, mit je einer Bruchkerbe auf Ober- und Unterseite.
kirim® 2,5 ist in Packungen mit 30 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt/M
Tel.: (0 69) 47 87 3 - 0
Fax: (0 69) 47 87 3 - 16
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Mat.-Nr.: 50558

HORMOSAN PHARMA