

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР
(BROMOCRIPTIN-RICHTER)

Склад:

діюча речовина: бромокриптин;

1 таблетка містить 2,5 мг бромокриптину (у вигляді 2,87 мг бромокриптину мезилату);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; тальк; повідон; крохмаль кукурудзяний; лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, діаметром близько 7 мм, з рискою на одному боці і з гравіюванням «2.5» - на іншому.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що використовуються в гінекології. Інгібітори пролактину. Агоністи дофаміну. Код АТХ G02C B01, N04B C01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Бромокриптин – діюча речовина препарату Бромокриптин-Ріхтер, таблетки 2,5 мг – є інгібітором секреції пролактину та стимулятором рецепторів дофаміну. Сфера застосування бромокриптину включає ендокринологічні та неврологічні показання. Фармакологічні властивості препарату будуть обговорюватись для кожного виду показань.

Ендокринологічні показання до застосування

Бромокриптин пригнічує секрецію пролактину, не впливаючи на нормальні рівні інших гормонів, що вивільняються передньою часткою гіпофізу.

У пацієнтів з акромегалією бромокриптин зменшує підвищений рівень гормону росту у сироватці, а отже, полегшує клінічні прояви захворювання та покращує переносимість глюкози.

Бромокриптин попереджує або пригнічує лактацію та відновлює залежні від пролактину менструальні цикли й овуляцію. Він є ефективним засобом лікування аменореї та відсутності овуляції (з галактореєю або без).

Бромокриптин не підвищує ризик тромбоемболії; було показано, що він зменшує розмір аденом гіпофізу, які декретують пролактин (пролактиноми).

Бромокриптин полегшує клінічні симптоми синдрому полікістозу яєчників.

Неврологічні показання

Завдяки дофамінергічній активності бромокриптин ефективний у лікуванні хвороби Паркінсона – за умови введення у дозах, які перевищують дози, рекомендовані для ендокринологічних показань.

Це порушення характеризується нігростріарною нестачею дофаміну. Стимуляція рецепторів дофаміну бромокриптином здатна відновити нейрохімічний баланс.

Що стосується клінічних аспектів, бромокриптин полегшує прояви хвороби Паркінсона (наприклад, тремор, ригідність м'язів, брадикінезію) та депресію на усіх стадіях хвороби. Бромокриптин можна використовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами проти хвороби Паркінсона.

Комбіноване лікування зменшує необхідну дозу леводопи, а отже, затримує рецидиви моторних відхилень. Таким чином, лікування бромокриптином здатне забезпечувати зменшення дози інших лікарських засобів, використовуваних у поєднанні з ним, зокрема, леводопи. Це може звільняти пацієнтів від певних небажаних ефектів леводопи, таких як погіршення стану наприкінці дії дози, феномен «ввімкнення-вимкнення» та дискінезія.

Фармакокінетика.

Бромокриптин швидко та значною мірою всмоктується з кишково-шлункового тракту після перорального введення. Вихідна субстанція та її метаболіти піддаються метаболізму у печінці та виводяться з калом; лише 6% субстанції виводиться з сечею.

Зв'язування препарату з білками плазми становить 96%.

Максимальний рівень препарату у плазмі досягається впродовж 1-3 годин. Ефект зменшення рівня пролактину виявляється вже через 1-2 години після перорального прийому, досягає максимуму приблизно через 5 годин і підтримується протягом 8-12 годин. Процес виведення вихідної субстанції з плазми має двохфазний характер, причому період напіввиведення становить приблизно 15 годин.

Похилий вік пацієнтів не має безпосереднього впливу на фармакокінетичні властивості бромокриптину. Тим не менш, у пацієнтів з порушенням функції печінки затримка виведення може призвести до підвищення рівнів препарату у плазмі, що може потребувати корекції дози.

Відсутні свідчення на користь безпосереднього впливу похилого віку пацієнтів на фармакокінетичні властивості та переносимість бромокриптину. Тим не менш, у пацієнтів з порушенням функції печінки швидкість виведення може бути зменшеною, а рівень препарату у плазмі – відповідно підвищеним, що вимагає корекції дози.

Біотрансформація

Бромокриптин піддається інтенсивній пресистемній біотрансформації у печінці, що знаходить своє відображення у комплексному профілі метаболітів та майже повній відсутності вихідної субстанції у сечі та калі. Він виявляє високу афінність до CYP3A, а основним шляхом метаболічного перетворення є гідроксилювання пролінового кільця циклопептидного компоненту. Таким чином, слід очікувати, що інгібітори та/або потужні субстрати CYP3A4 будуть пригнічувати виведення бромокриптину та призводити до підвищення його рівня. Бромокриптин також є потужним інгібітором CYP3A4. Тим не менш, враховуючи низькі терапевтичні концентрації вільного бромокриптину у пацієнтів, не слід очікувати значних змін метаболізму другого препарату, виведення якого опосередковується системою CYP3A4.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення менструального циклу та жіноча стерильність.

Захворювання, залежні від рівнів пролактину, та стани з наявністю або відсутністю гіперпролактинемії:

Аменорея (з галактореєю або без); олігоменорея.

Недостатність лютеїнової фази.

Вторинна гіперпролактинемія, спричинена іншими лікарськими засобами (наприклад, деякими психотропними чи гіпотензивними засобами).

Незалежна від пролактину жіноча стерильність:

Синдром полікістозу яєчників.

Ановуляторні цикли (що виникли під дією анти естрогенів, наприклад, кломіфену).

Безпліддя пов'язане гіперпролактинемією. Бромокриптин успішно використовувався для лікування ряду жінок зі стерильністю без вираженої гіперпролактинемії.

Передменструальний синдром:

Біль у грудях; набухання грудей, пов'язане з фазою циклу; метеоризм; зміни настрою.

Гіперпролактинемія у чоловіків (з галактореєю або без):

Залежний від пролактину гіпогеніталізм (олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція).

Пролактиноми:

Консервативне лікування мікро- або макроаденом гіпофізу, які виділяють пролактин.

Бромокриптин може використовуватися як препарат першого вибору для лікування макроаденом і як альтернатива хірургічному лікуванню (трансфеноїдальне видалення гіпофізу) у пацієнтів з мікроаденомами.

Передопераційна підготовка з метою зменшення розміру пухлини для обмеження надрізу.

Післяопераційне лікування, якщо рівні пролактину залишаються підвищеними.

Акромегалія:

Застосовується як додатковий засіб під час променевої терапії або операції для зниження рівня гормону росту в системному кровотоці пацієнтів з акромегалією.

Застосовується як спеціальний засіб, що є альтернативою променевої терапії або операції.

Пригнічення лактації:

Попередження або пригнічення лактації після пологів з медичних причин, що включають вихідні стадії післяпологового маститу. Цей препарат не рекомендується для звичайного пригнічення лактації, для полегшення симптомів післяпологового болю або від нагубання молочних залоз. Попередження лактації після абортів.

Доброякісне новоутворення у молочній залозі:

Масталгія (у тому числі пов'язана із передменструальним синдромом або доброякісними вогнищевими чи кістозними змінами).

Доброякісні вогнищеві та/або кістозні стани, зокрема фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз.

Хвороба Паркінсона

Усі стадії ідіопатичної хвороби Паркінсона, бромокриптин використовується або у вигляді монотерапії, або у поєднанні з леводопою з метою контролю стану осіб, які раніше не лікувалися, а також осіб, які зазнають тяжкого впливу феномену «ввімкнення-вимкнення». Цей засіб може допомогти пацієнтам, які не реагують на лікування леводопою або не переносять її, а також пацієнтам, реакція яких на леводопу зменшується.

Та постенцефалітичної хвороби Паркінсона – препарат може застосовуватися у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами для лікування хвороби Паркінсона.

Лікування циклічної доброякісної хвороби молочних залоз; передменструальний синдром (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків, або будь-якого з наповнювачів.

У разі довгострокового лікування: ознаки недостатності серцевих клапанів, одержані під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

Токсемія вагітних, післяродова та родова гіпертонія, неконтрольована гіпертонія, ідіопатичне або спадкове тремтіння, хорея Гентінгтона.

Бромокриптин протипоказаний для застосування з метою пригнічення лактації у пацієнтів з атеросклеротичною хворобою серця або іншими тяжкими серцево-судинними захворюваннями у анамнезі чи симптомами/наявністю у анамнезі тяжких психічних розладів. Пацієнти з цими станами, які потребують застосування бромокриптину за показанням «макроаденоми», можуть приймати його лише у тому разі, якщо очікувані переваги є більш вагомими, ніж потенційні ризики (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Бромокриптин не можна приймати одночасно з іншими алкалоїдами ріжків.

Бромокриптин не слід призначати пацієнтам з наявністю фіброзних порушень у анамнезі чи ознаками недостатності серцевих клапанів, одержаними під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

Лікування протягом терміну вагітності описане у розділі «Застосування у період вагітності чи грудного вигодовування».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Переносимість бромокриптину може зменшуватися під впливом алкоголю.

Необхідна обережність у разі одночасного застосування препарату із антигіпертензивними засобами (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Одночасне застосування еритроміцину, інших макролідних антибіотиків та октреотиду здатне підвищити рівні бромокриптину у плазмі.

Антагоністи дофаміну (наприклад, бутирофенони, фенотіазіни) здатні зменшити ефекти бромокриптину, спрямовані на зменшення рівня пролактину та боротьбу з хворобою Паркінсона.

Метоклопрамід та домперідон можуть послабити ефект бромокриптину зі зниження рівня пролактину.

Препарати-симпатоміметики, наприклад фенілпропаноламін, ізометептен, підвищують ризик токсичності.

Слід уникати одночасного застосування з іншими алкалоїдами ріжків.

Слід з обережністю застосовувати бромокриптин у комплексі з інгібіторами СУР3А4 (наприклад, азольні фунгіциди, інгібітори протеази ВІЛ) (див. розділ «Фармакокінетика»).

Особливості застосування.

Зібрано недостатньо доказів ефективності бромокриптину у лікуванні передменструального синдрому та доброякісних новоутворень молочної залози. Тому застосування Бромокриптину-Ріхтер для лікування пацієнтів з цими захворюваннями не рекомендується.

Бромокриптин не рекомендується для застосування після або під час пологів у жінок з гіпертонією, атеросклеротичною хворобою серця та/або тяжкими серцево-судинними хворобами або серйозними психічними розладами в анамнезі. У жінок після пологів, які використовують бромокриптин, слід ретельно контролювати артеріальний тиск через регулярні проміжки часу, особливо під час перших днів лікування.

Особлива обережність необхідна пацієнтам, які використовують (або нещодавно використовували) супутнє лікування препаратами, здатними змінювати артеріальний тиск.

Одночасне застосування бромокриптину з судиннозвужувальними засобами, такими як симпатоміметики чи алкалоїди ріжків, у тому числі ергометрин чи метилергометрин, під час пологів не рекомендується.

У рідкісних випадках у жінок після пологів, які використовували бромокриптин для пригнічення лактації, спостерігалися серйозні небажані ефекти, у тому числі інфаркт міокарду, гіпертонія, інсульт або психічні розлади. У деяких пацієнтів перед інсультом спостерігалися тяжкий головний біль та/або тимчасові порушення зору.

У разі гіпертонії, тяжкого та неослабного головного болю з порушеннями зору або будь-якими ознаками токсичності для центральної нервової системи лікування слід негайно припинити.

У пацієнтів може розвинутися гіперпролактинемія ідіопатичного чи лікарського походження, або обумовлена захворюваннями гіпоталамусу чи гіпофізу. Бромокриптин ефективно знижує рівні пролактину у пацієнтів з пухлинами гіпофізу; проте, він не позбавляє пацієнтів необхідності у застосуванні променевої терапії чи хірургічного втручання у разі акромегалії.

Жінкам дітородного віку, які страждають на стани, не пов'язані з гіперпролактинемією, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу препарату. Це застереження необхідне для уникнення пригнічення пролактину до рівнів нижче норми з наступним порушенням функції жовтого тіла. Під час лікування таким пацієнткам слід застосовувати надійний негормональний метод контрацепції, оскільки відомо, що пероральні контрацептиви підвищують рівні пролактину у сироватці.

Жінкам, які повинні використовувати бромокриптин протягом тривалих періодів, необхідне гінекологічне обстеження (у тому числі цитологічне дослідження). Жінкам, які знаходяться у періоді менопаузи, пропонується проходити обстеження 1 раз на 6 місяців, а жінкам дітородного віку рекомендується обстежуватися раз на рік.

Було зареєстровано кілька випадків шлунково-кишкових кровотеч і кровотеча з виразки шлунка. Якщо це відбувається, бромокриптин, необхідно негайно відмінити. Пацієнтів, які мають в анамнезі виразкову хвороби слід ретельно контролювати при отриманні лікування бромокриптином.

Для пацієнтів з акромегалією та наявністю виразки шлунку в анамнезі слід, якщо це можливо, віддавати перевагу іншим засобам лікування. Якщо бромокриптин неможливо замінити іншим засобом, пацієнту треба поради негально повідомляти лікарю про будь-які небажані ефекти з боку кишково-шлункового тракту.

Пацієнти з тяжкими серцево-судинними порушеннями чи психічними розладами, які застосовують бромокриптин за показанням «макроаденоми», повинні приймати його лише у тому разі, якщо очікувані переваги є більш вагомими, ніж потенційні ризики.

Оскільки у пацієнтів з макроаденомами гіпофізу хвороба може супроводжуватися гіпофункцією гіпофізу у результаті стискання чи руйнування тканини гіпофізу, до початку застосування бромокриптин пацієнтам необхідно пройти повне обстеження функцій гіпофізу та розпочати відповідну замісну терапію у разі потреби. Пацієнтам із вторинною недостатністю надниркових залоз важливою є замісна терапія кортикостероїдами.

Слід ретельно відстежувати зміни розмірів пухлин у пацієнтів з макроаденомами гіпофізу, а у разі появи розростання пухлини слід зважити доцільність застосування хірургічних процедур.

Якщо у пацієток з аденомою після прийому бромокриптину настає вагітність, обов'язкове ретельне спостереження за їх станом. Аденоми, які секретують пролактин, можуть розростатися у період вагітності. У таких пацієток лікування бромокриптином часто призводить до зменшення розмірів пухлин та швидкого послаблення дефектів поля зору. У тяжких випадках стискання зорового та інших черепних нервів може зумовлювати необхідність у терміновій операції на надниркових залозах.

Порушення поля зору є відомим ускладненням макропролактиноми. Ефективне лікування бромокриптином призводить до зменшення розміру пухлини та гіперпролактинемії, а також, часто – до усунення порушення зору. Проте у деяких пацієнтів пізніше може розвинутися вторинне порушення поля зору, незважаючи на нормалізований рівень пролактину та зменшення розміру пухлини. У таких випадках дефекти поля зору можуть послабитися після зменшення дози бромокриптину, хоча при цьому спостерігаються дещо підвищені рівні пролактину та невелике розростання пухлини. Тому рекомендується контроль зорових полів у пацієнтів з метою ранньої діагностики вторинного скорочення поля зору та відповідної корекції дози препарату.

У деяких пацієнтів з аденомами, що виділяють пролактин, які використовували бромокриптин, спостерігалася ринорея спинномозкової рідини. Наявні дані свідчать, що це може бути обумовлене зменшенням розміру проліферуючих пухлин.

Протягом перших декількох днів лікування у пацієнтів час від часу може спостерігатися гіпотонія. Необхідна обережність у разі введення високих доз бромокриптину пацієнтам з наявністю психічних порушень чи тяжких серцево-судинних порушень в анамнезі.

Лікування хвороби Паркінсона високими дозами препарату вимагає обережності у пацієнтів з наявністю психозу чи тяжких серцево-судинних порушень в анамнезі.

У пацієнтів, які використовують бромокриптин, особливо протягом тривалих періодів та у високих дозах, час від часу спостерігалися плевральний та перикардальний випоти, фіброз плеври та легень і констриктивний перикардит. Пацієнти з плеврально-легеневими порушеннями з невиявлених причин потребують ретельного огляду; у таких випадках слід розглядати доцільність припинення лікування бромокриптином.

У декількох пацієнтів, які використовували бромокриптин, особливо протягом тривалих періодів та у високих дозах, спостерігалися випадки ретроперитонеального фіброзу. Для забезпечення виявлення ретроперитонеального фіброзу на його ранніх зворотних стадіях рекомендується відстежувати його прояви (наприклад, біль у спині, набряк нижньої кінцівки, порушення функції нирок) у цієї категорії пацієнтів.

У разі діагностування або підозри на наявність фіброзних змін у ретроперитонеальному просторі лікування препаратами бромокриптину слід припинити.

Протягом терміну лікування слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів, звертаючи увагу на прояви прогресуючих фіброзних порушень. У разі діагностування або підозри на наявність ретроперитонеального фіброзу лікування бромокриптином слід припинити.

Лікування бромокриптином може бути пов'язане з сонливістю та випадками раптового засинання, особливо у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Раптове засинання під час повсякденної діяльності, у деяких випадках навіть без усвідомлення цього пацієнтом та без попереджувальних ознак, спостерігалася дуже рідко. Пацієнти мають бути поінформовані про таку можливість, і їм слід рекомендувати дотримуватися обережності під час керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами у період лікування бромокриптином. Пацієнтам, у яких спостерігалися сонливість та/або випадок раптового засинання, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами (див. розділ «Вплив на здатність керувати автотранспортом та користуватися складними механізмами»). Більше того, у такому разі слід розглянути можливість зменшення дози або припинення лікування.

Розлади контролю над потягами

Слід регулярно контролювати стан пацієнтів на предмет розвитку розладів контролю над потягами. Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, необхідно інформувати про можливість розвитку у пацієнтів, які використовують агоністи дофаміну, у тому числі препарат Бромокриптин-Ріхтер, поведінкових симптомів розладів контролю над потягами, у тому числі

патологічного потягу до азартних ігор, підвищеного лібідо, гіперсексуальності, схильність до імпульсивних розтрат грошей чи шопоголії, а також імпульсивної обжерливості. У разі появи таких симптомів слід розглянути можливість зменшення дози препарату/поступового припинення його застосування.

Препарат містить 41,0 мг лактози моногідрату. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими ускладненнями, як непереносимість галактози, непереносимість лактози чи порушення всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У пацієнтів, які бажають завагітніти бромокриптин, як і всі інші препарати, необхідно відмінити, коли вагітність підтверджується, якщо немає медичних протипоказань для продовження терапії. Ніякого збільшення числа абортів, не спостерігалось після відміни бромокриптину в цей період. Клінічний досвід показав, що призначення бромокриптину, під час вагітності, не впливає негативно на її хід або результат.

Якщо вагітність виникає у пацієнтки з аденомою гіпофіза і лікування бромокриптином було зупинене, ретельне спостереження лікарів протягом усього періоду вагітності має важливе значення. У пацієнтів, у яких виникають ознаки вираженого збільшення пролактину, наприклад, головний біль або погіршення поля зору, лікування бромокриптин може бути повторно поновлено або доцільною може бути операція.

Годування груддю.

Оскільки бромокриптин пригнічує лактацію, його не слід застосовувати матерям, які обрали грудне вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У перші декілька днів лікування препаратом у пацієнтів можуть спостерігатися гіпотонія, порушення зору та запаморочення, отже, їм слід бути особливо обережними під час керування автотранспортом або користування механізмами.

Пацієнтам, у яких з'являються сонливість та/або випадки раптового засинання, слід рекомендувати відмовитись від керування автотранспортом чи участі у діяльності, під час якої зменшення уваги може поставити під загрозу інших людей (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Спосіб застосування та дози.

Дози

Цей препарат завжди слід приймати з їжею. Для більшості показань оптимальна реакція з мінімумом побічних ефектів досягається шляхом поступового підвищення дози.

Дорослі:

Максимальна доза має обмежуватись значенням 30 мг/добу.

Рекомендована схема прийому описана нижче:

На початку лікування застосовують дозу 1,25 мг перед сном з її поступовим збільшенням через 2-3 дні до 2,5 мг перед сном. Потім доза може збільшуватися на 1,25 мг з інтервалами у 2-3 дні до досягнення добової дози 2×2,5 мг. Подальше збільшення дози, якщо воно є необхідним, здійснюють аналогічним чином.

Попередження лактації

2,5 мг у день пологів з наступним введенням 2,5 мг двічі на добу протягом 14-ти днів. Для цих показань поступове збільшення дози бромокриптину не вимагається.

Пригнічення лактації

2,5 мг у перший день з наступним підвищенням дози до 2,5 мг двічі на добу через 2-3 дні. Курс лікування триває 14 днів; для цих показань поступове збільшення дози бромокриптину не вимагається.

Гіпогеніталізм/синдроми галактореї/стерильність

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою.

У більшості пацієнтів з гіперпролактинемією належна реакція досягається шляхом застосування дози 7,5 мг на добу (у декілька прийомів), проте використовувалися і дози до 30 мг/добу. У стерильних пацієток без підвищення рівнів пролактину у сироватці звичайна доза становить 2,5 мг двічі на добу.

Пролактиноми

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Після досягнення добової дози 2,5 мг, доза може збільшуватися на 2,5 мг на добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 годин, 2,5 мг кожні 6 годин, 5 мг кожні 6 годин. Реакція у пацієнтів спостерігалася при застосуванні доз до 30 мг на добу.

Акромегалія

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Після досягнення добової дози 2,5 мг, доза може збільшуватися на 2,5 мг на добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 годин, 2,5 мг кожні 6 годин, 5 мг кожні 6 годин.

Хвороба Паркінсона

Бромокриптин вводять поступово таким чином:

1-й тиждень: 1,25 мг перед сном.

2-й тиждень: 2,5 мг перед сном.

3-й тиждень: 2,5 мг двічі на добу.

4-й тиждень: 2,5 мг три рази на добу.

Пізніше добова доза може збільшуватися на 2,5 мг протягом 3 – 14 днів залежно від реакції пацієнта. Підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної дози; як правило, ця доза складає 10 – 30 мг на добу. Одночасно доза леводопи може поступово зменшуватися до досягнення оптимального балансу.

Застосування у осіб похилого віку

Відсутні свідчення на користь того, що бромокриптин становить особливу небезпеку для осіб похилого віку.

Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки

У пацієнтів з порушенням функції печінки швидкість виведення препарату може зменшуватися, і, відповідно, рівень препарату у плазмі може зростати, що вимагає корекції доз.

Діти.

Препарат Бромокриптин-Ріхтер, таблетки, не рекомендуються для застосування дітям молодше 7-ти років у зв'язку з недостатніми даними щодо безпеки та ефективності.

Бромокриптин застосовували для лікування пролактиноми і гігантизму (акромегалії) показаний у пацієнтів віком 7 років або старше, такі випадки були описані в літературі. Є окремі дані, про використання бромокриптину в педіатричних практиці у пацієнтів віком до 7 років. Дані про безпеку обмежені, особливо при довгостроковому використанні. Призначення обмежують дитячі ендокринологи.

Передозування.

Ознаки та симптоми. Передозування бромокриптину, ймовірно, має викликати симптоми надмірної стимуляції дофамінергічних рецепторів, і може включати блювання, нудоту, запаморочення, гіпотонію, ортостатичну гіпотонію, тахікардію, дрімоту, сонливість, летаргію, галюцинації та сплутаність свідомості.

Одержано окремі звіти про випадкове вживання бромокриптину дітьми. У них відзначалися такі небажані явища, як блювання, сонливість та пропасниця. Нормалізація стану пацієнтів відбувалася спонтанно через декілька годин або після належного лікування.

Лікування. Мають застосовуватися загальні підтримуючі заходи, спрямовані на видалення будь-якої частини матеріалу, що не встигла всмоктатися, та підтримання артеріального тиску у разі потреби.

Побічні реакції.

Нудота, блювання, анорексія, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність можуть спостерігатися протягом перших днів лікування; проте ці реакції зазвичай не вимагають припинення застосування бромокриптину.

Ризик розвитку небажаних реакцій може бути зменшений шляхом поступового підвищення дози та прийому таблеток бромокриптину з їжею. У разі необхідності добова доза може бути зменшена з її підтриманням на цьому рівні протягом декількох днів. Після зникнення небажаних реакцій можна спробувати поступово підвищити дозу.

Бромокриптин може спричинити ортостатичну гіпотонію, отже, артеріальний тиск у амбулаторних пацієнтів слід вимірювати у вертикальному положенні.

У пацієнтів з хворобою Паркінсона, які використовують лікування високими дозами препарату, можуть спостерігатися сонливість, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, судоми литкових м'язів та ретроперитонеальний фіброз (див. розділ «Особливі заходи безпеки»). Усі ці небажані ефекти характеризуються залежністю від дози.

Під час тривалих курсів лікування, особливо у пацієнтів з феноменом Рейно в анамнезі, спостерігалася зворотна викликана холодом блідість пальців на руках та ногах.

У надзвичайно рідкісних випадках (у жінок після пологів, які використовували бромокриптин для пригнічення лактації), спостерігалися серйозні небажані ефекти, у тому числі гіпертонія, інфаркт міокарду або інсульт, хоча наявність причинно-наслідкового зв'язку між цими явищами та застосуванням препарату невідома. У деяких пацієнтів перед інсультом спостерігалися тяжкий головний біль та/або тимчасові порушення зору.

Дуже рідко спостерігалися недостатність серцевих клапанів (у тому числі регургітація) та пов'язані з цим порушення (перикардит та перикардіальний випіт).

У пацієнтів з цирозом може розвинутися гіпонатріємія та печінкова енцефалопатія.

Дуже рідко бромокриптин здатний викликати раптове засинання удень.

У пацієнтів, які використовують агоністи дофаміну, у тому числі препарат Бромокриптин-Ріхтер, можуть спостерігатися патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтрати грошей чи шопоголії, а також імпульсивна обжерливість (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Агоністи дофаміну, які належать до групи алкалоїдів ріжків, здатні підвищувати ризик регургітації серцевих клапанів.

Небажані ефекти, згруповані за системно-органими класами, перелічені нижче:

Розлади метаболізму та харчування:

Часті: анорексія

Психічні розлади:

Нечасті: сплутаність свідомості, галюцинації, психомоторне збудження

Рідкісні: безсоння, психічні розлади

Дуже рідкісні: гіперсексуальність, підвищення лібідо, патологічний потяг до азартних ігор

Порушення з боку нервової системи:

Часті: головний біль, дрімота

Нечасті: запаморочення, дискінезія

Рідкісні: сонливість, парестезія

Дуже рідкісні: раптове засинання, ринорея спинномозкової рідини

Порушення з боку органу зору:

Дуже рідкісні: порушення зору, розмитість поля зору

Порушення з боку органу слуху та рівноваги:

Рідкісні: шум у вухах

Порушення з боку серця:

Рідкісні: перикардіальний випіт, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія

Дуже рідкісні: інфаркт міокарду, недостатність серцевих клапанів

Судинні порушення:

Нечасті: ортостатична гіпотонія

Дуже рідкісні: гіпертонія, блідість

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

Часті: закладений ніс

Рідкісні: плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, ускладнення дихання

Порушення з боку кишково-шлункового тракту:

Часті: нудота, закрепи

Нечасті: сухість у роті, блювання

Рідкісні: діарея, абдомінальний біль, ретроперитонеальний фіброз, кровотеча з кишково-шлункового тракту, виразки у кишково-шлунковому тракті

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

Нечасті: алергічні шкірні реакції, випадіння волосся

Порушення з боку скелетно-м'язової та з'єднувальної тканини:

Нечасті: судоми литкових м'язів

Ускладнення загального характеру та реакції у місці введення:

Нечасті: підвищена втомлюваність

Рідкісні: периферійний набряк

Дуже рідкісні: злоякісний нейролептичний синдром*

*синдром відміни бромокриптину

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С, в захищеному від світла місці.

Упаковка.

30 таблеток у коричневому скляному флаконі, з ковпачком, що гарантійно закривається та має гофровану прокладку. Один флакон у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника/заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.