

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### БРОМКРИПТИН-КВ (BROMSCRIPTIN-KV)

#### **Склад:**

*діюча речовина:*

1 таблетка містить бромкриптину 2,5 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; динатрію едетат; магнію стеарат; кислота малеїнова; крохмаль кукурудзяний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовують у гінекології. Інгібітори пролактину. Код АТХ G02C B01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Стимулятор допамінових рецепторів. Інгібує секрецію гормону передньої долі гіпофіза – пролактину – та не впливає на нормальні рівні інших гіпофізарних гормонів. Однак Бромкриптин-КВ здатний знижувати підвищений рівень СТГ у хворих на акромегалію. Ця дія зумовлена стимуляцією допамінових рецепторів. У післяпологовому періоді пролактин необхідний для початку та підтримки лактації. В інші періоди життя збільшення секреції пролактину призводить до патологічної лактації (галактореї) та/або порушення овуляції та менструального циклу.

Бромкриптин-КВ як специфічний інгібітор секреції пролактину, можна застосовувати для попередження або пригнічення фізіологічної лактації, а також для лікування патологічних станів, спричинених гіперсекрецією пролактину. При аменореї та/або ановуляторних менструальних циклах (які супроводжуються або не супроводжуються галактореєю) Бромкриптин-КВ можна застосовувати з метою відновлення менструального циклу та овуляції.

При застосуванні Бромкриптину-КВ для пригнічення лактації немає необхідності в обмеженні вживання рідини. Крім цього, Бромкриптин-КВ не порушує післяпологову інволюцію матки і не збільшує ризик тромбоемболії.

Бромкриптин-КВ зупиняє зростання або зменшує розмір пролактинсекретуючих аденом гіпофіза (пролактином).

У хворих на акромегалію, крім зниження концентрації СТГ та пролактину у плазмі крові, Бромкриптин-КВ позитивно впливає на клінічні прояви та толерантність до глюкози.

При хворобі Паркінсона, яка характеризується специфічним дефіцитом допаміну у ділянці смугастого та чорного ядер головного мозку, стимуляція Бромкриптином-КВ допамінових рецепторів може відновити нейрохімічний баланс у базальних гангліях.

Пацієнтам із хворобою Паркінсона Бромкриптин-КВ зазвичай слід призначати у більш високих дозах, ніж ті, які застосовують при ендокринологічних захворюваннях.

Бромкриптин-КВ зменшує тремор, ригідність, сповільненість рухів та інші симптоми паркінсонізму на всіх стадіях захворювання. Ефективність препарату зазвичай зберігається протягом кількох років (до теперішнього часу позитивні результати терапії описані при тривалості лікування, що досягала 8 років).

Бромкриптин-КВ зменшує вираженість симптомів депресії у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Це зумовлено властивими йому антидепресивними властивостями, які підтверджені у контрольованих дослідженнях у пацієнтів з ендогенною або психогенною депресією, які не хворіли на паркінсонізм.

*Фармакокінетика.*

Пролактинзнижувальний ефект починається через 1-2 години після прийому препарату внутрішньо, досягає максимуму (зниження концентрації пролактину більш ніж на 80 %) через 5-10 годин і зберігається на рівні, близькому до максимального, протягом 8-12 годин.

*Всмоктування.* Після внутрішнього прийому препарату бромокриптин швидко всмоктується. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 1-3 годин.

*Розподіл.* Зв'язування з білками плазми крові становить 96 %.

*Метаболізм.* Бромокриптин піддається інтенсивному метаболізму при «першому проходженні» через печінку з утворенням цілого ряду метаболітів. У сечі та калі незмінений бромокриптин практично відсутній. Бромокриптин має високе споріднення з СYP3A. Основним шляхом метаболізму є гідроксилювання пролинового кільця у складі циклопептиду. Бромокриптин є сильним інгібітором СYP3A4 з розрахованим значенням ІС 50 1,69 мкмоль. Однак у зв'язку з низькими терапевтичними концентраціями вільного бромокриптину у крові не очікується значна зміна метаболізму одночасно застосовуваних препаратів, кліренс яких здійснюється за участю СYP3A4.

*Виведення.* Виведення незміненого бромокриптину із плазми крові проходить двофазно, кінцевий T<sub>1/2</sub> становить близько 15 годин (від 8 до 20 годин). Бромокриптин та його метаболіти майже повністю виводяться через печінку, тільки 6 % виводиться нирками.

*Особливі випадки.* У пацієнтів із порушеннями функції печінки швидкість виведення бромокриптину може знижуватись, а рівні у плазмі крові – збільшуватись, що потребує корегування режиму дозування. Одночасне застосування інгібіторів та/або потенційних субстратів СYP3A4 може призвести до зменшення кліренсу бромокриптину та підвищенню його концентрації у плазмі крові.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

*Порушення менструального циклу, жіноче безпліддя*

Пролактинзалежні захворювання і стани, що супроводжуються або не супроводжуються гіперпролактинемією:

- аменорея (що супроводжується або не супроводжується галактореєю); олігоменорея;
- недостатність лютеїнової фази;
- вторинна гіперпролактинемія, спричинена лікарськими засобами (наприклад деякими психотропними або антигіпертензивними препаратами).

Пролактиннезалежне жіноче безпліддя:

- синдром полікістозу яєчників;
- ановуляторні цикли (як додаток до антиестрогенів, наприклад до кломіфену).

*Передменструальний синдром:*

- болючість молочних залоз набряки, пов'язані з фазою циклу метеоризм; зміни настрою.

*Гіперпролактинемія у чоловіків*

- пролактинзалежний гіпогонадізм (олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція).

*Пролактиноми:*

- консервативне лікування пролактинсекретуючих мікро- та макроаденом гіпофіза;
- передопераційна підготовка для зменшення об'єму пухлини та полегшення її видалення;
- післяопераційне лікування, якщо рівень пролактину залишається підвищеним.

*Акромегалія:*

-як додатковий засіб або в особливих випадках – як альтернатива хірургічному або променевою лікуванню).

*Пригнічення лактації:*

- запобігання або припинення післяпологової лактації за медичними показаннями, у тому числі при початковій стадії післяпологового маститу;
- запобігання лактації після абортів.

*Доброякісні захворювання молочних залоз:*

- масталгія (у тому числі у поєднанні з передменструальним синдромом або доброякісними вузловими чи кістозними змінами);
- доброякісні вузлові і кістозні зміни, особливо фіброзно-кістозна мастопатія.

*Хвороба Паркінсона:*

-усі стадії ідіопатичної хвороби Паркінсона і постенцефалітичного паркінсонізму або у вигляді монотерапії чи у комбінації з іншими антипаркінсонічними засобами.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість (алергія) до бромокриптину або до інших алкалоїдів ріжків;
- неконтрольована артеріальна гіпертензія;
- гестоз (у тому числі екламсія, преекламсія);
- артеріальна гіпертензія у період вагітності та у післяпологовому періоді;
- ішемічна хвороба серця та інші тяжкі серцево-судинні захворювання;
- важкі психічні розлади у даний час та/або в анамнезі;
- дитячий вік до 7 років (досвід застосування препарату обмежений);
- щодо тривалого лікування: патологія клапанного апарату серця, що підтверджена ехокардіографічними дослідженнями.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Бромокриптин є одночасно і субстратом, і інгібітором ізоферменту CYP3A4. Слід дотримуватися обережності під час призначення бромокриптину та інших інгібіторів та/або субстратів CYP3A4 (азолових протигрибкових засобів, інгібіторів ВІЛ-протеази). Одночасний прийом еритроміцину, джозаміцину, інших макролідних антибіотиків та Бромкриптин-КВ викликає підвищення концентрації бромокриптину у плазмі крові. Одночасне застосування октреотиду та бромокриптину у пацієнтів з акромегалією супроводжується збільшенням рівня останнього у плазмі крові.

Терапевтична ефективність бромокриптину, пов'язана зі стимуляцією центральних допамінових рецепторів, може знижуватись при застосуванні антагоністів допамінових рецепторів, таких як нейролептики (фенотіазини, бутирофенони і тіоксантени), а також метоклопраміду та домперидону. Одночасне призначення Бромкриптину-КВ з антигіпертензивними препаратами може призводити до посилення вираженості зниження артеріального тиску.

Бромкриптин-КВ можна призначати або у вигляді монотерапії, або у поєднанні з іншими протипаркінсонічними засобами (як на ранніх, так і пізніх стадіях захворювання). Комбінація з леводопою призводить до посилення протипаркінсонічної дії, що нерідко дає можливість зменшити дозу леводопи. Застосування Бромкриптину-КВ хворим, які отримують лікування леводопою, особливо доцільне при послабленні лікувального ефекту леводопи або при розвитку таких ускладнень як патологічні мимовільні рухи (хореоатетодна дискінезія та/або хвороблива дистонія), синдром виснаження ефекту до завершення дії дози леводопи, феномен «включення-виключення».

Можливе погіршення переносимості Бромкриптину-КВ на тлі застосування етанолу.

### **Особливості застосування.**

Гіперпролактинемія може бути ідіопатичною, лікарською або викликаною хворобою гіпоталамуса або гіпофіза. Слід провести комплекс досліджень для виявлення пухлин гіпофіза та прийняти рішення щодо доцільності лікування таких хворих з метою зниження гіперпролактинемії. Бромкриптин-КВ ефективно знижує рівень пролактину у таких хворих, але така терапія не відмінняє необхідність проведення променевої терапії або хірургічного втручання у разі необхідності.

Якщо лікування препаратом призначати жінкам з патологією, не пов'язаною з гіперпролактинемією, препарат слід застосовувати у мінімальній ефективній дозі, необхідній для купірування симптомів; це необхідно для того, щоб уникнути зменшення концентрації пролактину у плазмі нижче рівня норми і розвитку у зв'язку з цим порушень функції жовтого тіла. У хворих, яким буде призначено лікування препаратом з приводу масталгії, вузлових і/або кістозних змін молочних залоз, слід виключити злоякісні новоутворення, застосовуючи відповідні методи діагностики.

Слід звернути увагу на ознаки та симптоми плевро-легеневих захворювань, таких як задишка, затруднення дихання, кашель або біль у грудях; можливе проявлення серцевої недостатності у якості фіброза перикарда. У разі виникнення таких симптомів повинен бути виключений констриктивний перикард.

*Застосування у післяпологовому періоді.* Рідко повідомлялося про розвиток у жінок, які приймали бромокриптин у післяпологовому періоді для пригнічення лактації, серйозних побічних реакцій, у тому числі артеріальної гіпертензії, інфаркту міокарда, судом, церебрального інсульту або психічних порушень.

деяких пацієнток розвитку судом або порушенням мозкового кровообігу передували сильний головний біль і/або скороминущі порушення зору. Хоча причинний зв'язок цих явищ із прийомом бромкриптину не встановлений, у жінок, які приймають препарат у післяпологовому періоді для пригнічення лактації, яку пацієнтів, які отримують Бромкриптин-КВ за будь-якими іншими показаннями, слід періодично вимірювати артеріальний тиск. Якщо розвивається артеріальна гіпертензія або виражений прогресуючий головний біль, який не усувається (супроводжується або не супроводжується порушеннями зору), чи ознаки порушень з боку центральної нервової системи, препарат слід відмінити і негайно обстежити пацієнта.

Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам, які нещодавно приймали або продовжують приймати препарати, що впливають на артеріальний тиск, наприклад судинозвужувальні препарати (симпатоміметики або алкалоїди ріжків, включаючи ергометрин або метилергометрин). Хоча кінцевих доказів взаємодії між Бромкриптином-КВ та цими препаратами немає, їх одночасне застосування у післяпологовому періоді не рекомендується.

*Застосування при пролактинсекретуючих аденомах.* Оскільки у пацієнтів з макроаденомами гіпофіза можуть відзначатися ознаки гіпопітuitarизму внаслідок стиснення або руйнування тканини гіпофіза для цих хворих перед призначенням Бромкриптину-КВ слід провести повну оцінку функцій гіпофіза і призначити відповідну замісну терапію. У хворих із вторинною недостатністю надниркових залоз важливе значення має проведення замісної терапії кортикостероїдами.

У пацієнтів з макроаденомами гіпофіза слід систематично оцінювати динаміку розмірів пухлини. Якщо відзначається збільшення пухлини, слід розглянути можливість застосування хірургічних методів лікування. Слід забезпечити пильний нагляд за вагітними пацієнтками з аденомою гіпофіза оскільки пролактинсекретуючі аденоми у період вагітності можуть збільшуватися у розмірі. У таких пацієнток лікування бромкриптином часто призводить до зменшення розмірів пухлини та швидкої позитивної динаміки з боку дефектів полів зору. У тяжких випадках розвиток компресії зорового або інших черепно-мозкових нервів може послужити основою для проведення невідкладного хірургічного втручання на гіпофізі.

У клінічних дослідженнях кількість пацієнтів віком від 65 років було недостатнім для проведення порівняльної оцінки ефективності лікування Бромкриптином-КВ із пацієнтами молодшого віку. Однак у клінічних дослідженнях і лікарській практиці переносимість препарату у пацієнтів віком від 65 років порівняно з пацієнтами молодшого віку була однаковою. Слід враховувати важкопередбачувану переносимість препарату у цієї категорії пацієнтів.

Під час лікування Бромкриптином-КВ необхідний ретельний нагляд за пацієнтами з виразковою хворобою у анамнезі.

Необхідне ретельне обстеження та моніторинг хворих із плевролегеневими захворюваннями нез'ясованої етіології та припинення терапії препаратом при прогресуванні порушень.

Для ранньої діагностики ретроперитонеального фіброзу на зворотній початковій стадії процесу лікарю рекомендується відслідковувати прояви таких симптомів як біль у спині, набряк нижніх кінцівок, порушення функції нирок. Бромкриптин-КВ слід відмінити при підтверджених фібротичних змінах у заочеревинному просторі або при підозрі на їх наявність.

Відомим ускладненням макропролактинемії є випадання полів зору. Ефективне лікування препаратом знижує гіперпролактинемію та усуває порушення полів зору. Тим не менше, у деяких пацієнтів можливі вторинні зміни полів зору, незважаючи на нормалізацію рівня пролактину та зменшення розмірів пухлини. Це може бути пов'язано зі зміщенням зорового перехрестя вниз за рахунок звільнення об'єму у ділянці турецького сідла. У цьому випадку зниження дозування бромкриптину, яке призводить до зростання рівня пролактину та збільшення у деякій мірі розмірів пухлини, може сприяти усуненню дефектів полів зору. У зв'язку з цим моніторинг полів зору у хворих на макропролактинемію показаний для раннього виявлення вторинних випадів полів зору, спричинених просторовим випинанням зорового перехрестя у порожнину сідла та адаптацією до дії даної дози препарату. У деяких пацієнтів з пролактинсекретуючими аденомами, які приймають Бромкриптин-КВ, відзначені випадки цереброспінальної ринореї. За результатами клінічних досліджень цереброспінальна ринорея може бути спричинена зменшенням об'єму інвазивних пухлин. Пацієнтам з рідкими спадковими формами непереносимості галактози, тяжкою лактозною недостатністю, з мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати Бромкриптин-КВ.

Ефективність та безпека застосування препарату були встановлені для дітей віком від 7 років та підлітків з пролактиномами та акромегалією. У клінічних дослідженнях та лікарській практиці переносимість препарату у дорослих та дітей була однаковою. Слід враховувати важкопередбачувану чутливість до препарату у даної категорії пацієнтів.

**Розлади контролю мотивації.** Необхідний регулярний нагляд за пацієнтами при підозрі ризику розвитку контролю мотивації. Пацієнти та особи, які здійснюють нагляд за ними, повинні знати, що при застосуванні агоністів допаміну, зокрема бромкриптину, може виникати розлад контролю мотивації, а саме можуть виникати такі прояви, як ігromанія, підвищене лібідо, гіперсексуальність, потяг до розходів або покупок, булімія, переїдання. При таких симптомах слід знизити дозування лікарського засобу або поступово припинити терапію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У пацієнок, які бажають завагітніти, після підтвердження вагітності можлива відміна препарату, за винятком тих випадків, коли можливий позитивний ефект від лікування переважає потенційний ризик для плода.

Відміна Бромкриптину-КВ у період вагітності не призводила до збільшення частотивипадків їїсамо вільного переривання.

Клінічний досвід показує, що застосування препарату у період вагітності не чинить негативного впливу на її перебіг або пологи.

Якщо вагітність настає при наявності у хворої аденоми гіпофіза та лікуванні Бромкриптином-КВ припиняють, необхідний пильний нагляд за пацієнткою протягом усього терміну вагітності. У випадку появи ознак вираженого збільшення пролактиноми, наприклад головного болю або звуження полів зору, може бути відновлене лікування Бромкриптином-КВ або призначене проведення оперативного втручання. Оскільки Бромкриптин-КВ пригнічує лактацію, його не слід призначати жінкам, які не планують переривати грудне годування.

Лікування препаратом може відновити фертильність. Не виявлено ембріотоксичної або тератогенної дії бромкриптину. Жінкам репродуктивного віку, які не бажають завагітніти, слід застосовувати надійний метод контрацепції.

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

Пацієнтам, діяльність яких пов'язана з керуванням транспортними засобами або роботою з механізмами, слід дотримуватись особливої обережності, оскільки інколи, особливо у перші дні лікування, може розвинути артеріальна гіпотензія, що призводить до зниження швидкості психомоторних реакцій. У період лікування препаратом відзначалася сонливість та епізоди раптового засинання, особливо у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Епізоди раптового засинання на тлі денного неспання, які виникали без попередньої сонливості, відзначалися вкрай рідко. Перед призначенням препарату лікарю слід проінформувати пацієнта про вказані фактори ризику та рекомендувати утриматися від керування транспортними засобами, управління механізмами, а також від заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакцій. При розвитку вираженої сонливості або появи епізодів раптового засинання слід зменшити дозу препарату або повністю його відмінити.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки завжди необхідно приймати під час прийому їжі. При більшості показань необхідно поступовим підвищенням дози препарату досягнути оптимальної реакції на терапію та зменшити до мінімуму побічні ефекти.

#### Загальна схема прийому

Початкова доза препарату – 1,25 мг перед сном. Через 2-3 дні дозу Бромкриптину-КВ необхідно підвищити до 2,5 мг. Далі дозу препарату можна підвищувати через кожні 2-3 дні на 1,25 мг до досягнення дози 2 рази по 2,5 мг. У разі необхідності подальше підвищення дози препарату можна проводити за тією ж схемою.

#### Порушення менструального циклу, жіноче безпліддя

По 1,25 мг (1/2 таблетки) 2-3 рази на добу; якщо ефект недостатній, дозу препарату поступово збільшувати до дози по 2,5 мг 2-3 рази на добу. Лікування продовжувати до нормалізації менструального циклу та/або відновлення овуляції. У разі необхідності для профілактики рецидивів лікування можна продовжити протягом кількох циклів.

#### Синдром галактореї, безпліддя

Пропонується поступове підвищення дози препарату за вищевказаною схемою. Більшість хворих гіпергалакторею добре сприймають дозу 7,5 мг препарату на добу, яку необхідно приймати за 2-3 прийоми. У разі необхідності дозу можна підвищити до 30 мг за добу. При безплідді без підвищення рівня пролактину в крові загальноприйнята доза препарату – по 2,5 мг 2 рази на добу.

#### Передменструальний синдром

Лікування розпочинати на 14-й день циклу з 1,25 мг (1/2 таблетки) на добу. Поступово збільшуючи дозу на 1,25 мг на добу, її довести до дози по 2,5 мг 2 рази на добу та застосовувати до настання менструації.

#### Гіперпролактинемія у чоловіків

По 1,25 мг (1/2 таблетки) 2-3 рази на добу, поступово збільшуючи дозу до 510 мг на добу.

#### Пролактиноми

Добова доза 2,5 мг досягається за загальною схемою прийому. Подальше підвищення дози (2,5 мг за кожен 2-3 дні) слід проводити за наступною схемою: 2,5 мг препарату кожні 8 годин; 2,5 мг кожні 6 годин; 5 мг кожні 6 годин. Терапевтичний ефект очікується до досягнення дози 30 мг препарату на добу.

Призначення бромкриптину дітям та підліткам (у віці 7-17 років) здійснює дитячий ендокринолог. Дітям від 7 років та старше призначати 1 мг 2 або 3 рази на добу, поступово збільшуючи дозу по мірі необхідності, щоб утримати адекватно знижений рівень пролактину в плазмі крові.

Максимальна рекомендована доза для дітей та підлітків віком 7-12 років становить 5 мг на добу; від 13 до 17 років – 20 мг.

#### Акромегалія

Добова доза 2,5 мг досягається за загальною схемою прийому. Подальше підвищення дози (2,5 мг за кожен 2-3 дні) слід здійснювати за наступною схемою: 2,5 мг бромкриптину кожні 8 годин; 2,5 мг кожні 6 годин; 5 мг кожні 6 годин.

Максимальна рекомендована доза для дітей та підлітків віком 7-12 років становить 10 мг на добу; від 13 до 17 років – 20 мг.

#### Пригнічення лактації

У першу добу приймати 2,5 мг препарату за 2 прийоми, а в наступні 2-3 дні дозу препарату необхідно підвищити до 2 разів по 2,5 мг бромкриптину. Лікування продовжувати протягом 14 днів. Немає необхідності у поступовому підвищенні дози препарату.

Для попередження початку лактації прийом препарату слід розпочинати через кілька годин після пологів або аборт, однак тільки після стабілізації життєво важливих функцій через 2 або 3 дні після відміни препарату інколи виникає незначна секреція молока. Її можна зупинити за рахунок поновлення прийому препарату у тій же дозі протягом ще одного тижня.

#### Попередження лактації

У день пологів приймати 2,5 мг, а у подальшому – 2 рази по 2,5 мг Бромкриптину-КВ протягом 14 днів. Немає необхідності у поступовому підвищенні дози препарату.

#### Доброякісні захворювання молочних залоз

За вищевказаною схемою необхідно досягнути дози препарату 2 рази по 2,5 мг.

#### Хвороба Паркінсона

Необхідно проводити схему поступового підвищення дози.

1-й тиждень: 1,25 мг на добу перед сном.

2-й тиждень: 2,5 мг на добу перед сном.

3-й тиждень: 2 рази по 2,5 мг на добу.

4-й тиждень: 3 рази по 2,5 мг на добу.

Після цього, залежно від стану хворого, наступні 3-14 днів дозу препарату можна підвищувати на 2,5 мг. Підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної, яка знаходиться у межах 10-40 мг Бромкриптину-КВ за добу.

Якщо при підборі дозування виникають небажані реакції, добову дозу слід зменшити і підтримувати на більш низькому рівні не менше одного тижня. При купіруванні побічних явищ дозування препарату можна знову підвищити.

Хворим із руховими порушеннями, які приймають леводопу, рекомендовано до початку застосування Бромкриптину-КВ зменшити дозу леводопи. Після досягнення задовільного клінічного ефекту при лікуванні Бромкриптин-КВ можна проводити подальше поступове зменшення дозування леводопи. У деяких пацієнтів, які приймають Бромкриптин-КВ, можлива повна відміна леводопи.

З підвищенням дози бромокриптину з'являється можливість зниження дози леводопи та встановлення рівноваги з прийомом оптимальних доз препаратів.

Літній вік не потребує корекції дози. При порушеннях функції печінки може спостерігатися затримка виділення препарату з організму та підвищення концентрації бромокриптину у плазмі крові. У зв'язку з цим може бути необхідною зміна дозування препарату.

### **Діти.**

У зв'язку з недостатністю досвіду застосування препарат не слід застосовувати дітям віком до 7 років.

### **Передозування.**

*Симптоми.* У всіх випадках, коли мало місце передозування бромокриптину, прийнятого ізольовано, летальних наслідків не відзначалося. Максимальна одноразова доза препарату, відома на даний час, становить 325 мг. При передозуванні спостерігалися такі симптоми як нудота, блювання, запаморочення, артеріальна гіпотензія, постуральна гіпотензія, тахікардія, сонливість, летаргія, галюцинації.

При випадковому застосуванні Бромкриптину-КВ внутрішньо дітям (окремі повідомлення) відзначались розвиток блювання, пропасниці та сонливості. Покращення стану пацієнтів наставало раптово або через кілька годин після проведення відповідної терапії.

*Лікування.* У випадку передозування рекомендовано прийняти активоване вугілля; можливе проведення промивання шлунка одразу після прийому препарату. Лікування гострого отруєння симптоматичне. Для купірування блювання або галюцинацій можна застосувати метоклопрамід.

### **Побічні реакції.**

*З боку ЦНС та периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення; рухові розлади, сплутаність свідомості, психомоторне збудження, галюцинації; парестезії, психотичні порушення, безсоння; підвищення лібідо, гіперсексуальність, підвищена сонливість у денний час, раптове засинання.

*З боку органів відчуття:* порушення зору, «затуманення зору», шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія (дуже рідко призводить до непритомності); випіт у перикард, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія; фіброз серцевих клапанів, зворотна блідість пальців на руках та ногах, спричинена переохолодженням (особливо у пацієнтів із синдромом Рейно в анамнезі).

*З боку системи дихання:* закладеність носа; плевральний випіт, плевральний фіброз, плеврит, легеневий фіброз, задишка.

*З боку системи травлення:* нудота, запор, блювання; сухість у роті; діарея, біль у животі, ретроперитонеальний фіброз, виразкові ураження шлунково-кишкового тракту (ШКТ), шлунково-кишкові кровотечі (забарвлення калу у чорний колір, кров у блювотних масах), дискінезія.

*Дерматологічні реакції:* випадання волосся.

*Алергічні реакції:* шкірні прояви.

*З боку кістково-м'язової системи:* судомні литкових м'язів.

*Інші:* підвищена втомлюваність; периферичні набряки; у випадку різкої відміни препарату – розвиток стану, подібного до зловласного нейролептичного синдрому (ЗНС).

При застосуванні препарату у високих дозах (як і інших агоністів допаміну) рідко відзначалося зворотне порушення статевої поведінки, підвищення лібідо та гіперсексуальність, які зникали після зниження дозування препарату або припинення лікування. У осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Застосування Бромкриптину-КВ для пригнічення фізіологічної лактації у післяпологовому періоді рідко супроводжувалося розвитком артеріальної гіпертензії, інфаркту міокарда, судом, інсульту або психічних порушень.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 блістериу пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.