

Состав

действующее вещество: бромокриптин;

1 таблетка содержит бромокриптина 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; динатрия эдетат; магния стеарат; кислота малеиновая; крахмал кукурузный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и чертой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в гинекологии. Ингибиторы пролактина. Код АТХ G02C B01. Агонисты дофамина. Код АТХ N04B C01.

Фармакодинамика

Бромокриптин – действующее вещество лекарственного средства Бромкриптин-КВ, таблетки 2,5 мг – является ингибитором секреции пролактина и стимулятором рецепторов дофамина. Сфера применения бромокриптина включает эндокринологические и неврологические показания.

Фармакологические свойства препарата будут обсуждаться по каждому виду показаний.

Эндокринологические показания к применению

Бромокриптин подавляет секрецию пролактина, не влияя на нормальные уровни других гормонов, высвобождаемых передней долей гипофиза.

У пациентов с акромегалией бромокриптин снижает повышенный уровень гормона роста в сыворотке крови, а следовательно, облегчает клинические проявления заболевания и улучшает переносимость глюкозы.

Бромокриптин предупреждает или подавляет лактацию и восстанавливает пролактин зависимые менструальные циклы и овуляцию. Он является эффективным средством лечения аменореи и отсутствия овуляции (с галактореей или без).

Бромокриптин не повышает риск тромбоэмболии; было продемонстрировано, что он уменьшает размер аденом гипофиза, которые секретируют пролактин (пролактиномы).

Бромокриптин облегчает клинические симптомы синдрома поликистоза яичников.

Неврологические показания

Вследствие его дофаминергической активности бромокриптин эффективен в лечении болезни Паркинсона – при назначении в дозах, превышающих дозы, рекомендованные для эндокринологических показаний. Данное нарушение характеризуется nigrostriарной недостаточностью дофамина. Стимуляция рецепторов дофамина бромокриптином способна восстановить нейрохимический баланс.

Что касается клинических аспектов, бромокриптин облегчает проявления болезни Паркинсона (например, тремор, ригидность мышц, брадикинезию) и депрессию на всех стадиях болезни. Бромокриптин можно использовать в виде монотерапии или в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами.

Комбинированное лечение уменьшает необходимую дозу леводопы, а следовательно, задерживает рецидивы моторных отклонений. Таким образом, лечение бромокриптином способно обеспечивать уменьшение дозы других лекарственных средств, используемых в сочетании с ним, в частности, леводопы. Это может освобождать пациентов от определенных побочных эффектов леводопы, таких как ухудшение состояния в конце действия дозы, феномен «включения-выключения» и дискинезия.

Фармакокинетика

Бромокриптин быстро и во многом всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального введения. Исходная субстанция и его метаболиты подвергаются метаболизму в печени и выводятся с калом; только 6 % субстанции выводится с мочой.

Связывание препарата с белками плазмы составляет 96 %.

Максимальный уровень препарата в плазме крови достигается в течение 1–3 часов. Пролактинснижающий эффект проявляется уже через 1–2 часа после перорального приема, достигает максимума примерно через 5 часов и поддерживается в течение 8–12 часов. Процесс выведения исходной субстанции из плазмы крови имеет двухфазный характер, причем период полувыведения составляет около 15 часов.

Пожилой возраст пациентов не имеет непосредственного влияния на фармакокинетические свойства бромокриптина. Тем не менее, у пациентов с нарушением функции печени задержка выведения может привести к повышению уровня препарата в плазме крови, что может потребовать коррекции дозы.

Отсутствуют свидетельства в пользу непосредственного влияния пожилого возраста на фармакокинетические свойства и переносимость бромокриптина. Тем не менее, у пациентов с нарушением функции печени скорость выведения может быть снижена, а уровень препарата в плазме крови – соответственно повышенным, что требует коррекции дозы.

Биотрансформация

Бромокриптин подвергается интенсивной пресистемной биотрансформации в печени, что находит свое отражение в комплексном профиле метаболитов и почти полном отсутствии исходной субстанции в моче и кале. Он проявляет высокую аффинность к CYP3A, а основным путем метаболического преобразования является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидного компонента.

Таким образом, следует ожидать, что ингибиторы и/или мощные субстраты CYP3A4 будут подавлять выведение бромокриптина и приводить к повышению его уровня. Бромокриптин также является мощным ингибитором CYP3A4. Тем не менее, учитывая низкие терапевтические концентрации свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительных изменений метаболизма второго препарата, выведение которого опосредуется системой CYP3A4.

Показания

Нарушение менструального цикла и женская стерильность.

Заболевания, зависящие от уровней пролактина, и состояния с наличием или отсутствием гиперпролактинемии:

- аменорея (с галактореей или без); олигоменорея;
- недостаточность лютеиновой фазы;
- вторичная гиперпролактинемия, вызванная другими лекарственными средствами (например, некоторыми психотропными или гипотензивным средствами).

Независимая от пролактина женская стерильность:

- синдром поликистоза яичников;
- ановуляторные циклы (которые возникли под действием антиэстрогенов, например, кломифена);
- бесплодие связанное с гиперпролактинемией. Бромокриптин успешно использовали для лечения ряда женщин со стерильностью без выраженной гиперпролактинемии.

Предменструальный синдром:

- боль в груди; набухание груди, связанное с фазой цикла; метеоризм; изменения настроения.

Гиперпролактинемия у мужчин (с галактореей или без):

- зависимый от пролактина гипогенитализм (олигоспермия, потеря либидо, импотенция).

Пролактиномы:

- консервативное лечение микро- или макроаденом гипофиза, которые выделяют пролактин;
- бромокриптин можно использовать как препарат первого выбора для лечения макроаденом и как альтернатива хирургическому лечению (транссфеноидальное удаление гипофиза) у пациентов с микроаденомами;
- предоперационная подготовка с целью уменьшения размера опухоли для ограничения надреза;
- послеоперационное лечение, если уровни пролактина остаются повышенными.

Акромегалия:

- применять как дополнительное средство при лучевой терапии или операции для снижения уровня гормона роста в системном кровотоке пациентов с акромегалией;
- применять как специальное средство, является альтернативой лучевой терапии или операции.

Подавление лактации:

- предупреждение или подавление лактации после родов по медицинским показаниям, включая начальные стадии послеродового мастита. Этот препарат не рекомендуется для обычного подавления лактации, для облегчения симптомов послеродовой боли или от нагрубания молочных желез;
- предупреждение лактации после аборта.

Доброкачественное новообразование в молочной железе:

- масталгия (в том числе связанная с предменструальным синдромом или доброкачественными очаговыми или кистозными изменениями);
- доброкачественные очаговые и/или кистозные состояния, в частности фиброзно-кистозная болезнь молочных желез.

Болезнь Паркинсона:

- все стадии идиопатической болезни Паркинсона, бромокриптин используется или в виде монотерапии, или в сочетании с леводопой с целью контроля состояния лиц, которые ранее не лечились, а также лиц, которые подвержены тяжелому влиянию феномена «включение-выключение». Это средство может помочь пациентам, которые не реагируют на лечение леводопой или не переносят ее, а также пациентам, реакция которых на леводопу снижается;
- и постэнцефалитической болезни Паркинсона – препарат можно применять в виде монотерапии или в сочетании с другими препаратами для лечения болезни Паркинсона.
- Лечение циклической доброкачественной болезни молочных желез; предменструальный синдром (см. раздел «Особенности применения»).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, другим алкалоидам спорыньи, или к любому из вспомогательных веществ;
- в случае длительного лечения: признаки недостаточности сердечных клапанов, полученные во время эхокардиографии, проведенной перед началом лечения;
- токсемия беременных, послеродовая и родовая гипертензия, неконтролируемая гипертензия, идиопатическое или наследственное дрожание, хорей Гентингтона;
- бромокриптин противопоказан для применения с целью подавления лактации у пациентов с атеросклеротической болезнью сердца или другими тяжелыми сердечно-сосудистыми
- заболеваниями в анамнезе или симптомами/наличием в анамнезе тяжелых психических расстройств. Пациенты с этими состояниями, которые требуют применения бромокриптина по показаниям «макроаденомы», могут принимать его только в том случае, если ожидаемые преимущества более весомы, чем потенциальные риски (см. раздел «Особенности применения»);
- бромокриптин нельзя принимать одновременно с другими алкалоидами спорыньи;
- бромокриптин не следует назначать пациентам с наличием фиброзных нарушений в анамнезе или с признаками недостаточности сердечных клапанов, полученных при эхокардиографии, проведенной перед началом лечения.
- Лечение в течение срока беременности описано в разделе «Применение в период беременности или кормления грудью».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Переносимость бромокриптина может уменьшаться под влиянием алкоголя.

Необходима осторожность в случае одновременного применения препарата с антигипертензивными средствами (см. раздел «Особенности применения»).

Одновременное применение эритромицина, других макролидных антибиотиков и октреотида способно повысить уровень бромокриптина в плазме.

Антагонисты дофамина (например, бутирофеноны, фенотиазины) способны снизить эффекты бромокриптина, направленные на снижение уровня пролактина и борьбу с болезнью Паркинсона.

Метоклопрамид и домперидон могут ослабить эффект бромокриптина со снижения уровня пролактина.

Препараты-симпатомиметики, например фенилпропаноламин, изометептен, повышают риск токсичности.

Следует избегать одновременного применения с другими алкалоидами спорыньи.

Следует с осторожностью применять бромокриптин в комплексе с ингибиторами СYP3A4 (например, азольные фунгициды, ингибиторы протеазы ВИЧ) (см. раздел «Фармакокинетика»).

Особенности применения

Собрано недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочной железы. Поэтому применение Бромкриптина-КВ для лечения пациентов с этими заболеваниями не рекомендуется.

Бромокриптин не рекомендуется для применения после или во время родов у женщин с гипертонией, атеросклеротической болезнью сердца и/или тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или серьезными психическими расстройствами в анамнезе. У женщин после родов, которые используют бромокриптин, следует тщательно контролировать артериальное давление через регулярные промежутки времени, особенно во время первых дней лечения.

Особая осторожность необходима пациентам, которые используют (или недавно использовали) сопутствующее лечение препаратами, способными изменять артериальное давление.

Одновременное применение бромокриптина с сосудосуживающими средствами, такими как симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, в том числе эргометрин или метилэргометрин, во время родов не рекомендуется.

В редких случаях у женщин после родов, которые использовали бромокриптин для подавления лактации, наблюдались серьезные побочные эффекты, в том числе инфаркт миокарда, гипертония, инсульт или психические расстройства. У некоторых пациентов перед инсультом наблюдались тяжелая головная боль и/или временные нарушения зрения.

В случае гипертонии, тяжелой и неослабевающей головной боли с нарушениями зрения или каким-либо признаками токсичности для центральной нервной системы лечение следует немедленно прекратить.

У пациентов может развиваться гиперпролактинемия идиопатического или лекарственного происхождения, или обусловленная заболеваниями гипоталамуса или гипофиза. Бромокриптин эффективно снижает уровень пролактина у пациентов с опухолями гипофиза; однако он не лишает пациентов необходимости в применении лучевой терапии или хирургического вмешательства в случае акромегалии.

Женщинам репродуктивного возраста, страдающим патологией, не связанной с гиперпролактинемией, следует применять минимальную эффективную дозу препарата. Это предостережение необходимо во избежание угнетения пролактина до уровней ниже нормы с последующим нарушением функции желтого тела. Во время лечения таким пациенткам следует применять надежный негормональный метод контрацепции, поскольку известно, что пероральные контрацептивы повышают уровень пролактина в сыворотке крови.

Женщинам, которые должны использовать бромокриптин в течение длительных периодов, необходимо гинекологическое обследование (в том числе цитологическое исследование). Женщинам, которые находятся в периоде менопаузы, рекомендуется проходить обследование 1 раз в 6 месяцев, а женщинам репродуктивного возраста рекомендуется обследоваться раз в год. Известно о нескольких случаях желудочно-кишечных кровотечений и кровотечений язвы желудка. Если это происходит, бромокриптин необходимо немедленно отменить. Пациентов с язвенной болезнью в анамнезе следует тщательно контролировать при лечении бромокриптином.

Для пациентов с акромегалией и наличием язвы желудка в анамнезе следует, если это возможно, отдавать предпочтение другим средствам лечения. Если бромокриптин невозможно заменить другим средством, пациенту необходимо рекомендовать немедленно сообщать врачу о любых побочных эффектах со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми нарушениями или психическими расстройствами, которые применяют бромокриптин по показаниям «макроаденомы», должны принимать его только в том случае, если ожидаемое преимущество превышает потенциальные риски.

Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза болезнь может сопровождаться гипофункцией гипофиза в результате сжатия или разрушения ткани гипофиза, до начала применения бромокриптин пациентам необходимо пройти полное обследование функций гипофиза и начать соответствующую заместительную терапию в случае необходимости. Пациентам с вторичной недостаточностью надпочечных желез важной является заместительная терапия кортикостероидами.

Следует тщательно отслеживать изменения размеров опухолей у пациентов с макроаденомами гипофиза, а в случае появления разрастания опухоли следует взвесить целесообразность применения хирургических процедур.

Если у пациенток с аденомой после приема бромокриптина наступает беременность, обязательно тщательное наблюдение за их состоянием. Пролактинсекретирующие аденомы могут разрастаться в период беременности. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров опухоли и быстрого ослабления дефектов поля зрения. В тяжелых случаях сжатия зрительного и других черепных нервов может потребоваться необходимости в срочной операции на надпочечниках.

Нарушение поля зрения является известным осложнением макропролактиномы. Эффективное лечение бромокриптином приводит к уменьшению размера опухоли и гиперпролактинемии, а также часто – до устранения нарушения зрения. Однако у некоторых пациентов позже может развиваться вторичное нарушение поля зрения, несмотря на нормализованный уровень пролактина и уменьшения размера опухоли.

В таких случаях дефекты поля зрения могут ослабнуть после уменьшения дозы бромокриптина, хотя при этом наблюдаются несколько повышенные уровни пролактина и небольшое разрастание опухоли. Поэтому рекомендуется контроль зрительных полей у пациентов с целью ранней диагностики вторичного сокращения поля зрения и соответствующей коррекции дозы препарата.

У некоторых пациентов с аденомами, выделяющих пролактин, которые использовали бромокриптин, наблюдалась ринорея спинномозговой жидкости. Имеющиеся данные свидетельствуют, что это может быть обусловлено уменьшением размера пролиферирующих опухолей.

В течение первых нескольких дней лечения у пациентов иногда может наблюдаться гипотония. Необходима осторожность при введении высоких доз бромокриптина пациентам с наличием психических нарушений или тяжелых сердечно-сосудистых нарушений в анамнезе.

Лечение болезни Паркинсона высокими дозами препарата требует осторожности у пациентов с наличием психоза или тяжелых сердечно-сосудистых нарушений в анамнезе.

У пациентов, использующих бромокриптин, особенно в течение длительного периода и в высоких дозах, время от времени наблюдались плевральный и перикардальный выпот, фиброз плевры и легких и констриктивный перикардит. Пациенты с плеврально-легочными нарушениями с невыявленных причин требуют тщательного осмотра; в таких случаях следует рассматривать целесообразность прекращения лечения бромокриптином.

У нескольких пациентов, которые использовали бромокриптин, особенно в течение длительного периода и в высоких дозах, наблюдались случаи ретроперитонеального фиброза. Для обеспечения выявления ретроперитонеального фиброза на его ранних обратных стадиях рекомендуется отслеживать его проявление (например, боль в спине, отеки нижних конечностей, нарушение функции почек) у этой категории пациентов.

В случае диагностирования или подозрения на наличие фиброзных изменений в ретроперитонеальном пространстве лечение препаратами бромокриптина следует прекратить.

В течение срока лечения следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов, обращая внимание на проявление прогрессирующих фиброзных нарушений. В случае диагностирования или подозрения на наличие ретроперитонеального фиброза лечения бромокриптином следует прекратить.

Лечение бромокриптином может быть связано с сонливостью и случаями внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Внезапное засыпание во время повседневной деятельности, в некоторых случаях даже без осознания этого пациентом и без предупредительных признаков, наблюдалось очень редко. Пациенты должны быть проинформированы о такой возможности, и им следует рекомендовать соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работы с механизмами в период лечения бромокриптином.

Пациентам, у которых наблюдались сонливость и/или случай внезапного засыпания, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы

с механизмами (см. раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»). Более того, в таком случае следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения лечения.

Расстройства контроля над влечениями. Следует регулярно контролировать состояние пациентов на предмет развития расстройств контроля над влечениями. Пациентов и лиц, которые за ними ухаживают, необходимо информировать о возможности развития у пациентов, использующих агонисты дофамина, в том числе препарат Бромкриптин-КВ, поведенческих симптомов расстройств контроля над влечениями, в том числе патологического влечения к азартным играм, повышенного либидо, гиперсексуальности, склонность к импульсивным тратам денег или шопоголия, а также импульсивного обжорства. В случае появления таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы лекарственного средства или постепенного прекращения его применения.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, тяжелой лактозной недостаточностью, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать Бромкриптин-КВ.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В первые несколько дней лечения препаратом у пациентов могут наблюдаться гипотония, нарушение зрения и головокружение, следовательно, им следует быть особенно осторожными во время управления автотранспортом или механизмами.

Пациентам, у которых отмечаются сонливость и/или случаи внезапного засыпания, следует рекомендовать отказаться от управления автотранспортом или участия в деятельности, при которой нарушение внимания может поставить под угрозу других людей (см. раздел «Особенности применения»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Для пациенток, которые желают забеременеть, бромокриптин, как и все другие препараты, необходимо отменить, когда беременность подтверждается, если нет медицинских противопоказаний для продолжения терапии. Никакого увеличения числа аборт не наблюдалось после отмены бромокриптина в этот период. Клинический опыт показал, что назначение бромокриптина в период беременности не влияет отрицательно на ее ход или результат.

Если беременность наступает у пациентки с аденомой гипофиза и лечение бромокриптином было остановлено, тщательное наблюдение врачей в течение всего периода беременности имеет важное значение. У пациентов, у которых возникают признаки выраженного увеличения пролактиномы, например, головная боль или ухудшение поля зрения, лечение бромокриптином может быть повторно восстановлено или целесообразной может быть операция.

Кормление грудью. Поскольку бромокриптин подавляет лактацию, его не следует применять матерям, которые выбрали грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Дозы

Таблетки всегда следует принимать с пищей. Для большинства показаний оптимальная реакция с минимумом побочных эффектов достигается путем постепенного повышения дозы.

Взрослые

Максимальную дозу следует ограничивать значением 30 мг/сутки.

Рекомендуемая схема приема описана ниже

В начале лечения применять дозу 1,25 мг перед сном с ее постепенным увеличением через 2–3 дня до 2,5 мг перед сном. Затем доза может увеличиваться на 1,25 мг с интервалом 2–3 дня до достижения суточной дозы 2×2,5 мг. Дальнейшее увеличение дозы, если оно необходимо, осуществлять аналогичным образом.

Предупреждение лактации

2,5 мг в день родов с последующим введением 2,5 мг дважды в сутки в течение 14 дней. Для этих показаний постепенное увеличение дозы бромокриптина не требуется.

Подавление лактации

2,5 мг в первый день с последующим повышением дозы до 2,5 мг дважды в сутки через 2-3 дня. Курс лечения длится 14 дней; для этих показаний постепенное увеличение дозы бромокриптина не требуется.

Гипогенитализм/синдромы галактореи/стерильность

Бромокриптин вводить постепенно по предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией надлежащая реакция достигается путем применения дозы 7,5 мг в сутки (в несколько приемов), однако использовали и дозы до 30 мг/сутки. У стерильных пациенток без повышения уровней пролактина в сыворотке обычная доза составляет 2,5 мг дважды в сутки.

Пролактиномы

Бромокриптин вводить постепенно по предложенной схеме. После достижения суточной дозы 2,5 мг доза может увеличиваться на 2,5 мг в сутки с интервалами в 2-3 дня следующим образом: 2,5 мг каждые 8 часов, 2,5 мг каждые 6 часов, 5 мг каждые 6 часов. Реакция у пациентов наблюдалась при применении доз до 30 мг в сутки.

Акромегалия

Бромокриптин вводить постепенно по предложенной схеме. После достижения суточной дозы 2,5 мг дозу можно увеличивать на 2,5 мг в сутки с интервалами в 2-3 дня следующим образом: 2,5 мг каждые 8 часов, 2,5 мг каждые 6 часов, 5 мг каждые 6 часов.

Болезнь Паркинсона

Бромокриптин вводить постепенно следующим образом:

- 1-я неделя: 1,25 мг перед сном.
- 2-я неделя: 2,5 мг перед сном.
- 3-я неделя: 2,5 мг дважды в сутки.
- 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Позже суточную дозу можно увеличивать на 2,5 мг в течение 3–14 дней в зависимости от реакции пациента. Повышение дозы можно продолжать до достижения оптимальной дозы; как правило, эта доза составляет 10–30 мг в сутки. Одновременно дозу леводопы можно постепенно уменьшать до достижения оптимального баланса.

Применение пациентам пожилого возраста

Отсутствуют свидетельства в пользу того, что бромокриптин представляет особую опасность для пожилых людей.

Применение пациентам с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может уменьшаться, и, соответственно, уровень препарата в плазме может возрастать, что требует коррекции доз.

Дети

Лекарственное средство Бромкриптин-КВ, таблетки, не рекомендуются для применения детям до 7 лет в связи с недостаточными данными о безопасности и эффективности.

Бромокриптин для лечения пролактиномы и гигантизма (акромегалии) показан пациентам с 7 лет, такие случаи были описаны в литературе. Есть отдельные данные об использовании бромокриптина в педиатрической практике пациентам до 7 лет. Данные о безопасности ограничены, особенно при долгосрочном использовании. Назначение ограничивают детские эндокринологи.

Передозировка

Признаки и симптомы. Передозировка бромокриптина, вероятно, должна вызывать симптомы чрезмерной стимуляции дофаминергических рецепторов, и может включать рвоту, тошноту, головокружение, гипотонию, ортостатическую гипотонию, тахикардию, дремоту, сонливость, летаргию, галлюцинации и спутанность сознания.

Известно об отдельных отчетах о случайном употреблении бромокриптина детьми. У них отмечались такие побочные эффекты как рвота, сонливость и лихорадка. Нормализация состояния пациентов происходила спонтанно через несколько часов или после надлежащего лечения.

Лечение. Следует применять общие поддерживающие мероприятия, направленные на удаление любой части материала, которая не успела всосаться, и поддержания артериального давления в случае необходимости.

Побочные реакции

Тошнота, рвота, анорексия, головная боль, головокружение и повышенная утомляемость могут наблюдаться в течение первых дней лечения; однако эти реакции обычно не требуют отмены применения бромокриптина.

Риск развития побочных реакций может быть снижен путем постепенного повышения дозы и приема таблеток бромокриптина с пищей. В случае необходимости суточная доза может быть уменьшена с ее поддержанием на этом уровне в течение нескольких дней. После исчезновения побочных реакций можно попробовать постепенно повысить дозу.

Бромокриптин может вызвать ортостатическую гипотонию, следовательно, артериальное давление у амбулаторных пациентов следует измерять в вертикальном положении.

У пациентов с болезнью Паркинсона, которые используют лечение высокими дозами препарата, могут наблюдаться сонливость, галлюцинации, спутанность сознания, нарушение зрения, сухость во рту, судороги икроножных мышц и ретроперитонеальный фиброз (см. раздел «Особенности применения»). Все эти нежелательные эффекты характеризуются как дозозависимые.

При продолжительном лечении, особенно у пациентов с феноменом Рейно в анамнезе, наблюдалась обратная, вызванная холодом бледность пальцев на руках и ногах.

В чрезвычайно редких случаях (у женщин после родов, которые использовали бромкриптин для подавления лактации), наблюдались серьезные побочные эффекты, в том числе гипертония, инфаркт миокарда или инсульт, хотя наличие причинно-следственной связи между этими явлениями и применением препарата неизвестны. У некоторых пациентов перед инсультом наблюдалась тяжелая головная боль и/или временные нарушения зрения.

Очень редко наблюдались недостаточность сердечных клапанов (в том числе регургитация) и связанные с этим нарушения (перикардит и перикардиальный выпот).

У пациентов с циррозом может развиваться гипонатриемия и печеночная энцефалопатия.

Очень редко бромкриптин способен вызвать внезапное засыпание днем.

У пациентов, которые используют агонисты дофамина, в том числе лекарственное средство Бромкриптин-КВ, могут возникать патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, склонность к импульсивной растрате денег или шопоголия, а также импульсивное обжорство (см. раздел «Особенности засосования»).

Агонисты дофамина, которые относятся к группе алкалоидов спорыньи, способны повышать риск регургитации сердечных клапанов.

Побочные эффекты, сгруппированные по системно-органным классам, перечислены ниже:

Расстройства метаболизма и питания: анорексия.

Со стороны психики: спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, бессонница, психические расстройства; гиперсексуальность, повышение либидо, патологическое влечение к азартным играм.

Со стороны нервной системы: головная боль, дремота, головокружение, дискинезия, сонливость, парестезии; внезапное засыпание, ринорея спинномозговой жидкости.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, розмытость поля зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: шум в ушах.

Со стороны сердца: выпот в перикард, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия, инфаркт миокарда, недостаточность сердечных клапанов.

Со стороны сосудов: ортостатическая гипотония, гипертония, бледность.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: заложенность носа; плевральный выпот, фиброз плевры, фиброз легких, плеврит, затруднение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, сухость во рту, рвота, диарея, абдоминальная боль, ретроперитонеальный фиброз, кровотечение

из желудочно-кишечного тракта, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожная аллергическая реакция, выпадение волос.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: судороги икроножных мышц.

Осложнения общего характера и реакции в месте введения: повышенная утомляемость, периферический отек, злокачественный нейрорептический синдром*.

*Синдром отмены бромкриптина.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).