

Состав

действующее вещество: каберголин;

1 таблетка содержит 0,5 мг каберголина;

вспомогательные вещества: лактоза, лейцин, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые овальные, плоские таблетки с фаской, содержащих 0,5 мг каберголина. Каждая таблетка имеет распределительную черту с одной стороны и тиснение «CBG» по одну сторону от риска и «0.5» - по другую сторону от распределительной риска.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в гинекологии. Ингибиторы пролактина. Код АТХ G02C B03.

Фармакодинамика

Каберголин - синтетический алкалоид спорыньи и эрголинового производное, что имеет выраженный и длительный пролактинснижувальный эффект. Центральный дофаминергический эффект достигается путем стимуляции D2-рецепторов при применении доз, которые выше тех, которые снижают уровень пролактина в плазме крови.

Пролактинснижувальный эффект дозозависимый. Снижение уровня пролактина в плазме крови достигается через 3:00 после приема препарата и сохраняется в течение 2-3 недель. Эффект длительного действия означает, что однократной дозы достаточно для того, чтобы остановить стимуляцию секреции молока. При лечении гиперпролактинемии уровень пролактина в плазме крови нормализуются в течение 2-4 недель после достижения оптимальной дозы. Уровень пролактина может все еще существенно уменьшаться и в течение нескольких месяцев после отмены лечения.

Что касается эндокринных эффектов каберголина, не связанных с антипролактинемичным эффектом, имеющиеся данные с привлечением людей подтверждают экспериментальные результаты, полученные в исследованиях на животных, и показывают, что исследуемое вещество характеризуется высокой

селективным действием без влияния на базальный уровень секреции других гипофизарных гормонов или кортизола .

Фармакодинамическое действие каберголина, не коррелирует с терапевтическим эффектом, касается лишь снижения артериального давления. Максимальный гипотензивный эффект каберголина при применении в однократной дозе достигается обычно в течение первых 6:00 после приема препарата, причем максимальное снижение артериального давления и частота возникновения такого эффекта дозозависимы.

Фармакокинетика

Абсорбция. Каберголин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте после приема внутрь, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,5-4 часа.

Прием пищи не влияет на всасывание и распределение каберголина.

Распределение. Эксперименты *in vitro* показали, что каберголин в концентрациях 0,1-10 нг / мл 41-42% связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм. Главным метаболитом, идентифицированным в моче, является 6-аллил-8β-карбокси-эрголина, который составляет 4-6% дозы. В моче идентифицировано 3 дополнительных метаболита, составляют суммарно менее 3% дозы. Активность метаболитов по ингибированию секреции пролактина, исследованная *in vitro*, значительно меньше каберголина.

Вывод. Период полувыведения каберголина длительный: 63-68 часов - у здоровых добровольцев и 79-115 часов - у больных с гиперпролактинемией.

Учитывая период полувыведения, равновесное состояние должно достигаться через 4 недели, что было подтверждено средними значениями максимальной концентрации каберголина в плазме крови после однократного применения (37 ± 8 пг / мл) и через 4 недели при многократном применении (101 ± 43 пг / мл) каберголина в дозе 0,5 мг.

Через 10 дней после приема препарата примерно 18% и 72% дозы обнаруживается в моче и кале соответственно. 2-3% дозы оказывалось в моче в неизмененном виде.

Показания

Ингибирования / подавление физиологической лактации

Алактин назначают с целью ингибирования физиологической послеродовой лактации сразу после родов или для подавления лактации, установившаяся в следующих случаях:

- после родов, если мать решила не кормить ребенка грудью или когда кормление грудью противопоказано матери или ребенку по медицинским причинам;
- после рождения мертвого плода или после аборта.

Каберголин ингибирует / подавляет физиологическую лактацию путем ингибирования секреции пролактина. В контролируемых клинических исследованиях однократный прием каберголина в дозе 1 мг в первый день после родов был эффективным в подавлении секреции молока, а также при набухании груди и боли в 70-90% женщин. Менее 5% женщин испытывали обновления симптоматики в груди на третьей неделе после родов (которая обычно была легкой по степени тяжести).

Подавление секреции молока и облегчение при набухании груди и боли в груди отмечалось примерно у 85% женщин в период лактации при применении в течение двух дней суммарной дозы каберголина 1 мг, разделенной на четыре приема. Случаи обновления симптоматики в груди через 10 дней редкие (примерно 2% случаев).

Лечение гиперпролактинемических состояний

Алактин показан для лечения нарушений, связанных с гиперпролактинемией, в том числе аменореи, олигоменореи, ановуляции и галакторее. Препарат показан для лечения пациентов с пролактинсекретирующей аденомой гипофиза (микро- и макропролактиномы), идиопатической гиперпролактинемией или синдромом «пустого» турецкого седла с сопутствующей гиперпролактинемией, которые являются основными патологическими состояниями, обуславливающих вышеупомянутые клинические проявления.

При длительном лечении в дозах от 1 до 2 мг в неделю каберголин был эффективен для нормализации уровня пролактина в сыворотке крови примерно у 84% пациентов с гиперпролактинемией.

Регулярные циклы возобновились в 83% женщин с аменореей. Восстановление овуляции задокументировано в 89% женщин по показателям прогестерона, уровень которого контролировался в течение лютеиновой фазы. Галакторея, которая имела место до начала лечения, исчезла в 90% случаев.

В 50-90% женщин и мужчин с микро- или макропролактиномы выявлено уменьшение размера опухоли.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к каберголина, других алкалоидов спорыньи или к любому компоненту препарата.
- Наличие в анамнезе фиброзного заболевания легких, перикарда и забрюшинного пространства.
- Одновременное применение антипсихотических лекарственных средств.
- Для длительного лечения: признаки поражения клапанов сердца, определяются с помощью эхокардиографии до начала лечения (см. Раздел «Особенности применения»).
- Послеродовая артериальная гипертензия или неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Преэклампсия, эклампсия.
- Психоз в анамнезе или риск развития послеродового психоза.
- Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью и беременным с гестозом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение каберголина с другими лекарственными препаратами, особенно с алкалоидами спорыньи, в раннем послеродовом периоде не ассоциировалось с явными взаимодействиями, которые меняли эффективность и безопасность этого препарата.

Несмотря на то, что отсутствуют данные о взаимодействии Алактина с другими алкалоидами спорыньи, сопутствующая терапия этими препаратами в течение длительного времени не рекомендуется.

Поскольку Алактин реализует свой эффект путем прямой стимуляции дофаминовых рецепторов, не рекомендуется одновременное назначение антагонистов дофамина (например фенотиазинов, бутирофенонов, тиоксантенов, метоклопрамида), поскольку эти препараты могут уменьшать пролактинснижувальный эффект каберголина.

Препарат не следует применять с макролидными антибиотиками (эритромицин) в связи с увеличением системной биодоступности каберголина.

Следует учитывать взаимодействие Алактина с другими препаратами, снижающими артериальное давление.

Особенности применения

Предостережение общего

Безопасность и эффективность применения препарата Алактин еще не были установлены у пациентов с заболеваниями почек и печени. Как и другие производные спорыньи, Алактин следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, синдромом Рейно, почечной недостаточностью, язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением, а также с наличием в анамнезе серьезных, особенно психотических, психических расстройств. Следует быть особенно осторожными, если пациенты одновременно принимают психотропное лекарственное средство.

Нет данных о влиянии алкоголя на переносимость каберголина.

Симптоматическая артериальная гипотензия может развиваться при применении каберголина при любом показании.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, проходят длительную терапию каберголином, целесообразно рассмотреть вопрос о применении пониженных доз препарата. В отличие от здоровых добровольцев и лиц с печеночной недостаточностью меньшей степени тяжести, у больных с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) отмечено увеличение AUC при однократном приеме препарата в дозе 1 мг.

Почечная недостаточность

Различия в фармакокинетике каберголина при заболевании почек средней и тяжелой степени не наблюдалось. Фармакокинетика каберголина у больных с терминальной стадией почечной недостаточности или у больных, находящихся на гемодиализе, не исследовались, поэтому таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Постуральная гипотензия

В период применения Алактина наблюдалась постуральная гипотензия. Поэтому нужно с осторожностью применять его с препаратами, которые также могут снижать артериальное давление.

Фиброз, кардиальная вальвулопатия и возможные родственные клинические явления

Фиброзные и серозные воспаления, такие как плеврит, плевральный выпот, плевральный фиброз, легочный фиброз, перикардит, перикардиальный выпот, кардиальная вальвулопатия, что охватывает один или более клапанов

(аортальный, митральный и трикуспидальный), или ретроперитонеальный фиброз возникают после длительного применения таких эрголиновых производных с агонистической активностью в отношении серотониновых 5HT_{2B}-рецепторов, как каберголин. В некоторых случаях выраженность симптомов и клинических проявлений кардиальной вальвулопатии облегчается после отмены каберголина.

Было обнаружено, что скорость оседания эритроцитов (СОЭ) при гидроторакс / фиброз повышается выше нормы. В случае повышения СОЭ неизвестной этиологии, значительно отклоняется от нормы, рекомендуется проводить рентгенологическое обследование органов грудной клетки. После отмены каберголина при установлении диагноза плеврита / легочного фиброза или вальвулопатии зафиксировано улучшение клинического состояния пациента.

Вальвулопатия наблюдалась при назначении кумулятивных доз, поэтому пациенты должны лечиться низкими эффективными дозами. Во время каждого визита нужно заново оценивать соотношение пользы и риска для пациента с целью определения целесообразности продолжения лечения каберголином.

Перед началом долгосрочного лечения все пациенты должны проходить обследование сердечно-сосудистой системы, включая эхокардиограмму, для определения наличия бессимптомного заболевания клапанов. Также целесообразно проводить определение базовых показателей уровня СОЭ или других маркеров воспаления, легочной функции (рентгенографию органов грудной клетки) и функции почек до начала лечения.

Неизвестно, может ли лечение каберголином ухудшать течение болезни у пациентов с клапанной регургитацией. Установлено, что при наличии фиброзных изменений клапанов пациентам не следует получать лечение каберголином.

Во время длительного лечения: поскольку фиброзные нарушения могут иметь скрытое начало, следует проводить регулярный мониторинг возможных признаков прогрессирования фиброза. Итак, во время лечения нужно уделять внимание симптомам:

- плевро-пульмонального заболевания, таким как одышка, одышка, постоянный кашель или боль в грудной клетке
- почечной недостаточности или обструкции мочеточниковых / брюшных сосудов, которые могут проявляться болью в пояснице / стороне и отеком нижней конечности, а также любыми образованиями в брюшной полости или болезненностью, что может указывать на ретроперитонеальный фиброз;
- сердечной недостаточности: случаи клапанного или перикардального фиброза часто проявляются в виде сердечной недостаточности. Поэтому при

появлении соответствующих симптомов нужно исключить клапанный фиброз (и констриктивный перикардит).

Клинический диагностический мониторинг развития фиброзных расстройств обязателен. Первая эхокардиография должна быть проведена в течение 3-6 месяцев после начала лечения; в дальнейшем частоту эхокардиографических обследований необходимо определять в соответствии с индивидуальными клиническими признаками. Особое внимание следует обратить на перечисленные выше симптомы, но мониторинг проводить по крайней мере каждые 6-12 месяцев.

Применение каберголина следует прекратить при обнаружении на эхоКГ признаков новой или ухудшения существующей клапанной регургитации, рестрикции клапана или уплотнения створок клапана (см. Раздел «Противопоказания»).

Необходимость проведения других клинических обследований (например, физикального обследования, аускультации, рентгенографии, КТ-сканирование) следует определять индивидуально.

Соответствующие дополнительные исследования, такие как определение уровня СОЭ и сывороточного креатинина, проводить при необходимости подтверждения диагноза фиброзных нарушений.

Нарушение импульсного контроля

Следует тщательно наблюдать за пациентами для возникновения нарушений импульсного контроля. Пациентов и их окружения следует предупредить о возможных изменениях в поведении, которые свидетельствуют о нарушении импульсного контроля, такие как патологическая азартность, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивное желание совершить покупку, булимия, компульсивное еды при применении дофаминовых агонистов, включая каберголин. В этом случае следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Ингибирования / подавление физиологической лактации

Как и другие производные спорыньи, Алактин не следует применять пациенткам с артериальной гипертензией, обусловленной беременностью, например преэклампсией или послеродовой артериальной гипертензией, за исключением случаев, когда считается, что ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск.

В исследованиях применения каберголина в послеродовом периоде снижение артериального давления преимущественно протекало бессимптомно и часто наблюдалось однократно через 2-4 дня после начала лечения. Поскольку снижение артериального давления часто наблюдается в послеродовой период независимо от медикаментозного лечения, вероятно, значительное количество зарегистрированных случаев снижения артериального давления после приема каберголина ни была обусловлена действием препарата. Однако рекомендуется осуществлять периодический контроль артериального давления, особенно в течение первых нескольких дней после приема каберголина.

Во избежание возможной постуральной гипотензии однократная доза каберголина не должен превышать 0,25 мг для женщин, которые кормят грудью и принимают препарат для подавления установленной лактации (см. Раздел «Способ применения и дозы»). В клиническом исследовании для оценки эффективности и переносимости однократной дозы каберголина 0,5 мг для подавления лактации было установлено, что риск развития побочных эффектов при таком показании увеличивается примерно вдвое, если лекарственный препарат применять как однократную дозу 0,5 мг.

Лечение гиперпролактинемических состояний

Показано полное обследование гипофиза до начала лечения каберголином, поскольку гиперпролактинемия, сопровождающаяся аменореей / галактореей и бесплодием, может быть связана с опухолью гипофиза.

Препарат восстанавливает овуляцию и фертильность у женщин с гиперпролактинемическим гипогонадизмом.

Перед назначением препарата следует исключить беременность. Учитывая ограниченный клинический опыт применения препарата и его длительный период полувыведения, в качестве меры пресечения женщинам, планирующим беременность, рекомендуется после достижения регулярного овуляторного цикла прекратить применение каберголина за 1 месяц до ожидаемого зачатия.

Поскольку беременность может возникнуть раньше, чем восстановление менструального цикла, рекомендуется проводить тест на беременность каждые 4 недели в течение периода аменореи и каждый раз после восстановления менструаций, если их задержка составляет более 3 дней. Женщины, которые не желают забеременеть, должны применять средства механической контрацепции во время терапии и после отмены препарата до возвращения ановуляции. Если беременность наступает во время лечения, прием каберголина необходимо прекратить. В качестве меры пресечения следует осуществлять надзор за женщинами, которые забеременели, для выявления признаков увеличения

гипофиза, поскольку существует возможность увеличения объема уже существующей опухоли гипофиза в период беременности.

Для пациенток, принимающих препарат длительно, рекомендуется проводить регулярные гинекологические обследования, в том числе цитологические исследования шейки матки и эндометрия.

Серьезные побочные реакции у женщин после родов

У женщин, которые применяли каберголин для подавления лактации после родов, сообщалось о серьезных побочных реакциях, включая артериальную гипертензию, инфаркт миокарда, судороги, инсульт или психические расстройства. У некоторых пациенток развитию судорог или инсульта предшествовали тяжелый головная боль и / или обратимые нарушения зрения. Во время лечения следует тщательно контролировать артериальное давление. При обнаружении артериальной гипертензии, боли в грудной клетке, который позволяет предположить возникновение побочной реакции, тяжелого, прогрессирующего или постоянной головной боли (с нарушениями зрения или без них), признаков токсичности для центральной нервной системы применения каберголина следует прекратить и немедленно оценить состояние пациентки.

Сонливость / внезапное засыпание

Каберголин может вызвать сонливость. Агонисты дофамина могут быть причиной внезапного засыпания у пациентов с болезнью Паркинсона. Зафиксировано редкие случаи внезапного засыпания во время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания этого или без предупредительных признаков. Вышеуказанную информацию необходимо сообщить пациентам и посоветовать быть осторожными во время управления транспортными средствами или работы с другими автоматизированными системами в течение периода лечения каберголином. Пациентам, у которых наблюдались сонливость и / или эпизоды внезапного засыпания, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими автоматизированными системами. Для таких пациентов следует рассмотреть целесообразность снижения дозы или прекращения лечения (см. Раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»).

Другое

Это лекарственное средство содержит лактозу, поэтому больные с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не должны применять его.

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

Пациенты должны быть осторожными при выполнении действий, которые требуют быстрой и точной реакции в начале лечения.

В течение первых дней применения каберголина пациентам следует предостеречь от участия в деятельности, требующей быстрых и точных реакций, таких как управление автомобилем или работа с другими автоматизированными системами.

Пациентам, которые лечатся каберголином и в которых отмечается сонливость и / или внезапные эпизоды засыпания, не следует управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности, при которой нарушения бдительности может подвергать их самих и окружающих людей опасности серьезного травмирования или летального исхода (работа с автоматизированными системами). Обновить управления автотранспортом и другими механизмами возможно после исчезновения сонливости и нарушения бдительности (см. Раздел «Особенности применения»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования применения каберголина у беременных не проводились. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие тератогенного эффекта, однако сообщали о снижении фертильности и эмбриотоксичность, связанные с фармакодинамической активностью.

Доступные данные двенадцатилетнего обсервационного исследования по результатам беременности после терапии каберголином по 256 беременностей. По результатам исследования у 17 из 256 беременностей (6,6%) зафиксировано выражены врожденные пороки развития плода или аборт, в 23 новорожденных детей из 258 было обнаружено 27 неонатальных отклонений от нормы, как выраженных, так и невыраженных. Наиболее распространенными аномалиями новорожденных (10) были мальформации опорно-двигательной системы и кардиопульмональные аномалии (5). Информация о перинатальные расстройства или долгосрочное развитие младенцев, подвергавшихся воздействию каберголина во время внутриутробного развития, нет. Согласно последним опубликованным научным данным, распространенность больших врожденных пороков развития у населения в целом составляет 6,9% и более. Частота врожденных аномалий колеблется в разных популяциях. Невозможно точно определить, существует повышенный риск, поскольку ни одна контрольная

группа не была включена в исследование.

Каберголин следует назначать при беременности при наличии четких показаний и только после тщательного оценивания соотношения польза / риск (см. Раздел «Особенности применения»).

Следует исключить беременность перед началом приема каберголина и избегать беременности в течение не менее одного месяца после окончания терапии. Учитывая длительный период полувыведения и недостаточность данных о внутриутробной экспозиции, женщины, планирующие беременность, должны прекратить принимать каберголин за 1 месяц до запланированного оплодотворения. Это предупредит возможное влияние средства на плод и не запрещает возможности оплодотворения, так как в некоторых случаях овуляторный цикл сохраняется в течение 6 месяцев после отмены препарата. Если оплодотворение произошло во время лечения следует прекратить терапию после подтверждения беременности с целью ограничения влияния средства на плод.

После отмены каберголина нужно использовать контрацепцию в течение не менее 4 недель.

Период кормления грудью

Из-за способности подавлять лактацию, каберголин не следует применять женщинам с гиперпролактинемическими нарушениями, готовым кормить грудью.

Каберголин и / или его метаболиты выделялись в молоко при исследовании на крысах. Информации о выделении в грудное молоко людей не существует, однако женщинам следует рекомендовать не кормить грудью в случае неэффективности подавления лактации с помощью каберголина.

Фертильность

Каберголин восстанавливает овуляцию и фертильность у женщин с гиперпролактинемическим гипогонадизмом. Так что беременность может наступить к восстановлению менструального цикла, рекомендуется проводить тест на беременность в течение аменорейного периода, после того, как менструация восстановилась - каждый раз, когда менструация откладывается более чем на три дня. Женщинам, которые не хотят беременеть, рекомендуется применять эффективную негормональную контрацепцию во время лечения и после отмены каберголина.

Через длительный период полувыведения и ограниченный опыт безопасности влияния каберголина на плод женщинам, планирующим беременность,

оплодотворение рекомендуется минимум через месяц после прекращения приема каберголина. После наступления беременности женщины должны находиться под наблюдением с целью выявления признаков увеличения гипофиза, поскольку во время беременности может наблюдаться рост существующих опухолей гипофиза.

Способ применения и дозы

Алактин предназначен для перорального применения. Таблетку можно делить пополам.

Чтобы уменьшить риск развития побочных эффектов со стороны пищеварительного тракта, рекомендуется принимать каберголин во время еды при всех терапевтических показаниях.

Ингибирования / подавление физиологической лактации

Для ингибирования послеродовой лактации Алактин следует применять в течение первых 24 часов после родов. Рекомендуемая терапевтическая доза - 1 мг (2 таблетки по 0,5 мг) каберголина однократно.

Для подавления существующей лактации - 0,25 мг (1/2 таблетки по 0,5 мг) каждые 12:00 в течение 2 дней (общая доза - 1 мг). Такой режим дозирования лучше переносится женщинами, которые решили подавить лактацию, чем прием в виде однократной дозы, и он сопровождается меньшей частотой возникновения нежелательных явлений, особенно симптомов артериальной гипотензии.

Лечение гиперпролактинемических состояний

Рекомендованная начальная доза препарата Алактин составляет 0,5 мг 1 раз в неделю или ½ таблетки по 0,5 мг 2 раза в неделю (например, в понедельник и четверг). При необходимости можно постепенно повышать дозу под наблюдением врача - на 0,5 мг в неделю с месячным интервалом до достижения оптимального терапевтического эффекта. Обычно терапевтическая доза составляет 1 мг в неделю и может колебаться от 0,25 до 2 мг в неделю. Для лечения пациентов с гиперпролактинемией каберголин применяли в дозах до 4,5 мг в неделю.

Максимальная доза не должна превышать 3 мг / сут.

Недельную дозу препарата можно назначать однократно или распределять на 2 и более приемов в неделю в зависимости от переносимости препарата пациентом. Распределение недельной дозы на несколько приемов рекомендуется в том случае, если недельная доза составляет 1 мг, поскольку переносимость

препарата в дозировке, превышающей 1 мг при приеме в виде однократной недельной дозы, оценивалась только у нескольких пациентов.

При подборе дозы пациенты должны быть обследованы с целью определения минимальной эффективной терапевтической дозы. После того, как будет подобрано эффективный терапевтический режим дозирования, рекомендуется проводить регулярное (ежемесячное) определение уровней пролактина в плазме крови, поскольку нормализация уровня пролактина обычно наблюдается в течение 2-4 недель лечения.

После отмены каберголина обычно наблюдается рецидив гиперпролактинемии. Однако у некоторых пациентов наблюдалось сохранение подавления уровней пролактина в течение нескольких месяцев. В 23 из 29 женщин из группы последующего наблюдения после прекращения приема каберголина овуляторные циклы длились дольше 6 месяцев.

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения каберголина у лиц пожилого возраста очень ограничен вследствие предложенных показаний к применению каберголина. Доступные данные свидетельствуют об отсутствии особого риска.

Снижение дозы или прекращения лечения

Следует рассмотреть целесообразность снижения дозы или прекращения лечения при наличии у пациентов:

- сонливости или случаев внезапного засыпания;
- нарушение функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата пациентам в возрасте до 16 лет не изучали.

Передозировка

Симптомы передозировки могут быть похожими на те, что возникают в результате чрезмерной стимуляции дофаминовых рецепторов (например, тошнота, рвота, желудочные расстройства, артериальная гипотензия, нарушение сознания / психоз или галлюцинации). В подобных случаях требуется неотложная медицинская помощь.

В случае передозировки необходимо принять общие меры по удалению препарата, который еще не впитался, и при необходимости - по поддержанию артериального давления. Кроме того, может быть целесообразным введение препаратов группы антагонистов дофамина.

Побочные реакции

Побочные эффекты - дозозависимы и могут уменьшаться при постепенном снижении дозы.

У пациентов с известной непереносимостью дофаминергических препаратов вероятность возникновения нежелательных явлений можно уменьшить, если начинать лечение каберголином с пониженных доз, например 0,25 мг 1 раз в неделю, с последующим постепенным их повышением до достижения терапевтической дозы. В случае возникновения устойчивых или тяжелых побочных явлений временное снижение дозы с последующим более постепенным ее повышением, например на 0,25 мг / нед каждые 2 недели, может улучшить переносимость препарата.

Частота побочных явлений, которые наблюдали и о которых сообщали во время лечения каберголином, определяется в соответствии со следующим принципом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно частота (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны сердца: очень часто - кардиальная вальвулопатия (в т. Ч. Регургитация) и связанные с этим расстройства (перикардит и перикардиальный выпот) нечасто - пальпитация; неизвестна частота - стенокардия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, плевральный выпот, фиброз (включая легочный фиброз), носовые кровотечения очень редко - плевральный фиброз; неизвестна частота - нарушение дыхания, дыхательная недостаточность, плеврит, боли в грудной клетке.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль *, головокружение / вертиго *; часто - сонливость нечасто - транзиторная гемианопсия, обмороки, парестезии неизвестна частота - внезапное засыпание, тремор.

Со стороны органов зрения: неизвестная частота - нарушение зрения.

Со стороны психики: часто - депрессия нечасто - повышение либидо неизвестна частота - агрессия, бредовые идеи, гиперсексуальность, патологическая азартность, психотические расстройства, галлюцинации.

Со стороны сосудистой системы: часто - артериальная гипотензия при длительном применении, постуральная гипотензия, приливы **; нечасто - периферический вазоспазм, обмороки.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - тошнота *, диспепсия, гастрит, боль в животе *; часто - запор, рвота **; редко - боль в эпигастральной области.

Общие нарушения: очень часто - астения ***, усталость; нечасто - эдема, периферические отеки.

Со стороны пищеварительной системы: неизвестная частота - нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - покраснение лица; нечасто - кожные реакции, например алопеция, зуд, сыпь, редко - аллергические кожные реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - судороги ног; редко - судороги пальцев, мышечная слабость.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто - боль в молочных железах.

Лабораторные исследования: часто - бессимптомное снижение артериального давления (≥ 20 мм рт. Ст. - систолическое и ≥ 10 мм рт. Ст. - диастолическое) нечасто - снижение уровня гемоглобина у женщин с аменореей в течение нескольких первых месяцев после менструации неизвестна частота - повышение уровня КФК крови, нарушения показателей функции печени.

* Очень часто - у пациентов при лечении гиперпролактинемических состояний; часто - у пациентов при подавлении / подавлены лактации.

** Часто - у пациентов при лечении гиперпролактинемических состояний; нечасто - у пациентов при подавлении / подавлены лактации.

*** Очень часто - у пациентов при лечении гиперпролактинемических состояний; нечасто - у пациентов при подавлении / подавлены лактации.

Описание отдельных побочных реакций

Нарушение импульсного контроля: патологическая азартность, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивное желание совершить покупку, булимия и компульсивное переедание могут возникать у пациентов при применении дофаминовых агонистов, включая каберголин.

Отчет о подозреваемых побочных реакции

Отчет о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения риск / польза при применении лекарственного средства. Специалистов сферы здравоохранения просят отчитываться о любых подозреваемые нежелательные реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в оригинальной упаковке для защиты от влаги и в недоступном для детей месте. Мини-пакет с силикагелем для адсорбування влаги не вынимать из бутылки.

Упаковка

По 8 таблеток в бутылке; по 1 бутылке в коробке. В бутылке находится мини-пакет с силикагелем для адсорбування влаги.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Тева Чех Индастриз с.р.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Островско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.