

Состав

действующее вещество: бромокриптин;

1 таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилат);

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактоза; целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, диаметром около 7 мм, с чертой с одной стороны и с гравировкой «2.5» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения гинекологических заболеваний. Ингибиторы пролактина. Код АТХ G02C B01.

Противопаркинсонические средства. Агонисты дофаминовых рецепторов. Код АТХ N04B C01.

Фармакодинамика

Бромокриптин является ингибитором секреции пролактина и стимулятором рецепторов дофамина. Сфера применения бромокриптина включая эндокринологические и неврологические показания. Фармакологические свойства препарата будут обсуждаться для каждого вида показаний.

Механизм действия

Эндокринологические свойства

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

У пациентов с акромегалией бромокриптин уменьшает повышенный уровень гормона роста (соматотропный гормон, СТГ). Эти эффекты обусловлены

стимуляцией рецепторов дофамина.

В послеродовой период пролактин необходим для начала и поддержания послеродовой лактации. В другое время увеличение секреции пролактина приводит к патологической лактации (галакторею) и / или расстройства овуляции и менструации.

Как специфический ингибитор секреции пролактина бромокриптин можно применять для предотвращения или подавления физиологической лактации, а также для лечения пролактин-индуцированных патологических состояний. При аменорее и / или ановуляции (с галактореей или без) бромокриптин можно применять для восстановления менструального цикла и овуляции.

При применении бромокриптина обычные меры, применяемые при подавлении лактации, такие как ограничение потребления жидкости, не нужны. Кроме того, бромокриптин НЕ замедляет послеродовой инволюцию матки и не повышает риск тромбоза. Показано, что бромокриптин останавливает рост или уменьшает размер аденом гипофиза, которые секретируют пролактин (пролактиномы).

У пациентов с акромегалией, помимо снижения уровня гормона роста и пролактина в плазме крови, бромокриптин благоприятно влияет на клинические симптомы и толерантность к глюкозе.

Бромокриптин облегчает клинические симптомы синдрома поликистоза яичников путем восстановления нормальной схемы секреции лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Неврологические свойства

Благодаря дофаминергической активности бромокриптин эффективен в лечении болезни Паркинсона при условии введения в дозах, обычно превышающих дозы, рекомендованные для эндокринологических показаний. Это нарушение характеризуется специфической nigrostriarной нехваткой дофамина. Стимуляция рецепторов дофамина бромокриптином при таких условиях способна восстановить нейрохимический баланс в полосатом теле.

Что касается клинических аспектов, бромокриптин облегчает тремор, ригидность мышц, брадикинезию и другие симптомы болезни Паркинсона на всех стадиях. Обычно терапевтический эффект продолжается в течение многих лет (до настоящего времени хорошие результаты были зарегистрированы у пациентов, лечившихся до 8 лет). Бромокриптин можно применять в виде монотерапии или, как на ранних, так и на поздних стадиях, в сочетании с другими препаратами против болезни Паркинсона.

Комбинированное лечение с леводопой приводит к усилению противопаркинсонического эффекта и часто позволяет уменьшить необходимую дозу леводопы. Бромокриптин особенно полезен для пациентов, у которых во время лечения леводопой уменьшается терапевтический эффект или возникают осложнения, например, аномальные непроизвольные движения (хорео-Атетоидная дискинезия и / или болезненная дистония), ухудшение состояния в конце действия дозы и феномен «включения-выключения».

Бромокриптин уменьшает выраженность симптомов депрессии, которые часто наблюдаются у пациентов с болезнью Паркинсона. Это обусловлено присущими ему антидепрессивными свойствами, которые были подтверждены в контролируемых исследованиях у больных эндогенной или психогенной депрессии пациентов без паркинсонизма.

Фармакокинетика

Всасывание

Бромокриптин хорошо всасывается после приема внутрь. У здоровых добровольцев после приема таблеток период полуабсорбции бромокриптина составляет 0,2-0,5 ч, а максимальная концентрация бромокриптина в плазме крови достигается в течение 1-3 часов. После приема внутрь дозы бромокриптина 5 мг C_{max} составляет 0,465 нг / мл.

Распределение

Связывание препарата с белками плазмы крови составляет 96%. Максимальный уровень препарата в плазме крови достигается в течение 1-3 часов. Эффект уменьшения уровня пролактина проявляется уже через 1-2 часа после приема, достигает максимума (снижение концентрации пролактина более чем на 80%) через 5-10 часов и поддерживается на близком к максимальному уровню в течение 8-12 часов.

Метаболизм

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 пролиновых кольца циклопептидного компонента. Таким образом, следует ожидать, что ингибиторы и / или мощные субстраты CYP3A4 будут подавлять вывод бромокриптина и приводить к повышению его уровня в плазме крови. Бромокриптин также

является мощным ингибитором CYP3A4 с рассчитанным значением IC₅₀ 1,6 мкм. Однако, учитывая низкие терапевтические концентрации свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительных изменений метаболизма другого препарата, вывод которого опосредуется системой CYP3A4.

Выведение

Вывод исходного вещества из плазмы двухфазное, период полувыведения составляет около 15 часов (диапазон 8-20 часов). Исходное вещество и его метаболиты почти полностью выводятся с калом, только 6% выводится с мочой.

Характеристики у пациентов

Нет никаких доказательств того, что пожилой возраст может непосредственно изменять фармакокинетические свойства и переносимость бромокриптина. Однако у пациентов с нарушением функции печени скорость элиминации может быть увеличена, а содержание препарата в плазме крови может возрастать, что требует коррекции дозы.

Показания

Предотвращение лактации по медицинским показаниям

Предотвращения или подавления физиологической лактации в послеродовом периоде только по медицинским показаниям (такими, как интранатальная гибель плода, неонатальная смерть, ВИЧ-инфицирования матери).

Бромокриптин не рекомендуется для рутинного подавления лактации или для облегчения симптомов послеродового боли и нагрубание молочных желез в тех случаях, когда эффективные немедикаментозные методы воздействия (деликатная поддержка груди, холодные компрессы) и / или ненаркотические обезболивающие средства.

Гиперпролактинемия

Лечение гиперпролактинемии у пациентов с гипогонадизмом и / или галактореей.

Нарушение менструального цикла, женское бесплодие

Лечение женского бесплодия с нормальным базальным уровнем гонадотропина и гиперпролактинемией (абсолютной или относительной).

Пролактиномы

В ряде специализированных отделений пациентов, у которых были обнаружены пролактинсекретирующих аденомы, успешно лечили бромокриптином. В частности, бромокриптин можно рассматривать как препарат первого выбора в лечении пациентов с макроаденомами и представлять альтернативу хирургическому вмешательству (трансфеноидальная гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомы.

Акромегалия

Бромокриптин применяют в некоторых специализированных отделениях как дополнение к хирургическому вмешательству и / или лучевой терапии с целью снижения уровня гормона роста в системном кровотоке при лечении пациентов с акромегалией.

Болезнь Паркинсона

В лечении идиопатической болезни Паркинсона, бромокриптин применяют в качестве монотерапии или в комбинации с леводопой у пациентов, ранее не лечившихся, и пациентам с наличием феномена «включения-выключения». Бромокриптин применяли с эпизодической эффективностью пациентам, которые не реагируют на лечение леводопой или не переносят ее, а также пациентам, реакция которых на леводопу уменьшается.

Дополнительно

Существует недостаточно доказательств эффективности бромокриптина при лечении доброкачественных заболеваний молочной железы и предменструальных симптомов. Поэтому применение бромокриптина пациентам с этими состояниями не рекомендуется.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, другим алкалоидам спорыньи или к любому из вспомогательных веществ препарата (см. Раздел «Состав»).
- Неконтролируемая гипертензия, гипертензивные состояния, связанные с беременностью (включая эклампсии, преэклампсии или гестационную АГ), артериальная гипертензия раннего и позднего послеродового периода.
- Для подавления лактации и при других показаниях, не угрожают жизни у пациенток с наличием в анамнезе ишемической болезни сердца или другой тяжелой сердечно-сосудистой патологии, или симптомов / имеющих в анамнезе тяжелых психических расстройств.

- Для длительного лечения при признаках патологии сердечных клапанов, полученных во время эхокардиографии, проведенной перед началом лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Переносимость бромокриптина может уменьшаться под влиянием алкоголя.

Одновременное применение макролидных антибиотиков, таких как эритромицин или джозамицин способно повысить уровень бромокриптина в плазме крови.

Лечение пациентов с акромегалией комбинацией бромокриптина и октреотида может увеличить уровень бромокриптина в плазме крови.

Поскольку бромокриптин оказывает терапевтический эффект путем стимуляции центральных рецепторов дофамина антагонисты дофамина такие как антипсихотики (например, бутирофенонов, фенотиазины и тioxсантены), а также метоклопрамид и домперидон могут ослабить эффект бромокриптина.

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

Следует избегать одновременного применения препарата с другими алкалоидами спорыньи.

Бромокриптин является одновременно субстратом и ингибитором CYP3A4 (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Итак, следует с осторожностью применять бромокриптин в комплексе с лекарственными средствами, являются мощными ингибиторами и / или субстратами CYP3A4 (например, азольные фунгициды, ингибиторы протеазы ВИЧ).

Особенности применения

Если женщин с состояниями, которые не связаны с гиперпролактинемией, лечат бромокриптином, препарат следует назначать в наименьшей эффективной дозе, необходимой для облегчения симптомов. Это необходимо для того, чтобы избежать уменьшения концентрации пролактина в плазме крови ниже уровня нормы и развития в связи с этим нарушений функции желтого тела.

Были сообщения об отдельных случаях развития желудочно-кишечных кровотечений и язвы желудка. При развитии таких осложнений бромокриптин

следует отменить. Во время лечения бромокриптином необходимо тщательное наблюдение за пациентами, страдающих язвенной болезнью или имели ее в анамнезе.

Женщины в послеродовом периоде

Редко сообщали о развитии серьезных нежелательных явлений, включая артериальную гипертензию, инфаркт миокарда, судороги, инсульт или психические расстройства у женщин в послеродовом периоде, которые получали бромокриптин для подавления лактации. Развития эпилептических приступов или инсульта у некоторых пациенток предшествовал сильную головную боль и / или временные нарушения зрения. Следует тщательно контролировать уровень артериального давления особенно в течение первых дней лечения. В случае развития артериальной гипертензии, боли в грудной клетке, сильного, прогрессирующего и неослабевающего головной боли с нарушениями зрения или без таковых, или признаков токсического действия на ЦНС, лечение бромокриптином следует немедленно прекратить и пациентку следует немедленно обследовать.

Особая осторожность необходима пациентам, которые используют (или недавно) сопутствующее лечение препаратами, способными изменять артериальное давление, а именно сосудосуживающими средствами, такими как симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, в том числе эргометрин или метилэргометрин. Хотя окончательных доказательств взаимодействия между бромокриптином и этими препаратами нет, их одновременное применение в послеродовом периоде не рекомендуется.

Аденомы, секретирующие пролактин

Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза болезнь может сопровождаться гипофункцией гипофиза в результате сжатия или разрушения ткани гипофиза, до начала применения бромокриптина пациентам необходимо пройти полное обследование функций гипофиза и начать соответствующую заместительную терапию в случае необходимости. Пациентам с вторичной недостаточностью надпочечников 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 при применении бромокриптина у пациентки с аденомой гипофиза развивается беременность, следует обеспечить тщательное наблюдение за пациенткой. Аденомы, которые секретируют пролактин, могут разрастаться в период

беременности. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров опухолей и быстрого ослабления дефектов поля зрения. В тяжелых случаях сжатия зрительного и других черепных нервов может вызывать необходимость в срочной операции на надпочечниках.

Нарушение поля зрения является известным осложнением макропролактиномы. Эффективное лечение бромокриптином приводит к уменьшению 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, может развиваться в результате смещения зрительной хиазмы, которая опускается в почти пустое турецкое седло. В таких случаях дефекты поля зрения могут уменьшиться после снижения дозы бромокриптина, хотя при этом наблюдаются несколько повышенные уровни пролактина и небольшое разрастание опухоли. Поэтому рекомендуется контроль полей зрения у пациентов с макропролактиномой с целью ранней диагностики вторичного выпадения полей зрения вследствие грыжи хиазмы и коррекции дозы бромокриптина.

У некоторых пациентов с аденомой, выделяющих пролактин, которые применяли бромокриптин, наблюдалась ринорея спинномозговой жидкости, это может возникать вследствие уменьшения размеров опухоли с инвазивным ростом.

Болезнь Паркинсона

У пациентов, принимающих бромокриптин, иногда наблюдался плевральный и перикардальный выпот, а также фиброз плевры и легких и констриктивный перикардит. Пациенты с плеврально-легочными нарушениями со выявленных причин требуют тщательного осмотра; в таких случаях следует рассматривать целесообразность прекращения лечения бромокриптином.

У нескольких пациентов, которые использовали бромокриптин, особенно в течение длительных периодов и в высоких дозах, наблюдались случаи ретроперитонеального фиброза. Для обеспечения выявления ретроперитонеального фиброза на его ранних обратных стадиях рекомендуется отслеживать его проявления (например, боль в спине, отек нижних конечностей, нарушение функции почек) у данной группы пациентов.

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

Случаи внезапного засыпания

Поскольку иногда могут возникать гипотензивные реакции, приводящие к пониженной бдительности, особенно в течение первых нескольких дней лечения, необходимо с особой осторожностью управлять автотранспортом и другими механизмами.

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 информированы о такой возможности, им следует рекомендовать избегать управления автотранспортом и работы с механизмами в период лечения бромокриптином. Пациентам, у которых наблюдались сонливость и / или случай внезапного засыпания, необходимо 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 импульсами (непреодолимыми 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 Бромокриптин-Рихтер, поведенческих симптомов расстройств контроля над влечениями, в том числе патологического влечения к азартным играм, повышенного либидо, гиперсексуальности, склонности к импульсивным тратам денег или шопоголия, постоянной потребности в пище, а также компульсивного обжорства. В случае появления таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата / постепенного прекращения его применения.

Дети и подростки (в возрасте от 7 до 17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей исследовались только для пролактиномы и акромегалии у пациентов в возрасте от 7 лет. Есть только изолированные данные о применении бромокриптина детям до 7 лет. Однако опыт клинического применения, в том числе постмаркетинговые отчеты о побочных эффектах, не выявил различий в переносимости между взрослыми и подростками или детьми. Несмотря на то, что не наблюдали никаких различий в побочных реакциях у детей, получающих бромокриптин, большая чувствительность в некоторых молодых людей не может быть категорически исключена, и рекомендуется осторожно титровать дозу у детей.

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования бромокриптина не включали достаточное количество пациентов в возрасте от 65 лет, чтобы определить, люди пожилого возраста по-другому отвечают на лечение, чем моложе. Однако опыт клинического применения, в том числе постмаркетинговые отчеты о побочных эффектах, не выявил различий в переносимости между людьми пожилого возраста по сравнению с пациентами в возрасте до 65 лет.

Несмотря на то, что не наблюдалось никаких различий в побочных реакциях у людей пожилого возраста, получающих бромокриптин, большая чувствительность у некоторых людей пожилого возраста не может быть категорически исключена. В общем рекомендуется осторожно титровать дозу у пациентов пожилого возраста, начиная с минимального диапазона доз, учитывая увеличенную распространенность снижения печеночной, почечной функции или функции сердца и сопутствующих заболеваний или сопутствующей терапии другими препаратами у этой группы пациентов.

Вспомогательные вещества

Таблетки Бромокриптин-Рихтер содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

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

Поскольку, особенно в первые несколько дней лечения у пациентов иногда могут возникать гипотензивные реакции, приводящие к пониженной бдительности, им следует быть особенно осторожными при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Пациентам, получающим бромокриптин и в которых появляются сонливость и / или случаи внезапного засыпания, следует рекомендовать отказаться от управления автотранспортом или участия в деятельности, при которой уменьшение внимания может увеличить риск серьезных травм или летального исхода (как, например, при работе с механизмами) для них или других людей пока такие повторяющиеся эпизоды и сонливость не исчезнут (см. раздел «Особенности применения»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Пациенткам, желающим забеременеть, бромокриптин, как и все другие лекарственные средства, после подтверждения беременности следует отменять, за исключением случаев, когда есть медицинские показания для продолжения терапии. Отмена бромокриптина при беременности не приводила к увеличению частоты случаев ее самопроизвольного прерывания. Клинический опыт показывает, что применение бромокриптина в период беременности не оказывает негативного влияния на ее ход или завершения.

Если беременность наступает при наличии у больного аденомы гипофиза и лечение бромокриптином прекратили, необходимый внимательный надзор за пациенткой в течение всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например, головной боли или сужение полей зрения, лечение бромокриптином может быть восстановлено или проведено оперативное вмешательство.

Период кормления грудью.

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

Фертильность

Фертильность может быть восстановлена при лечении бромокриптином. Поэтому женщинам репродуктивного возраста, которые не хотят забеременеть, следует посоветовать применять надежный метод контрацепции.

Способ применения и дозы

Дозы

Максимальная доза не должна превышать 30 мг в сутки.

Взрослые

Поскольку бромокриптин применяют для лечения различных состояний, то и рекомендуемые схемы дозирования отличаются. В большинстве случаев, независимо от конечной дозы, оптимальный ответ с минимальными побочными эффектами лучше всего достигается путем постепенного увеличения дозы бромокриптина.

Рекомендуемая схема приема описана ниже:

В начале лечения рекомендуемая доза составляет пол таблетки (1,25 мг) перед сном, через 2-3 дня дозу увеличить до 1 таблетки (2,5 мг) перед сном. Затем дозу можно увеличивать на 0,5 таблетки - 1 таблетку (1,25 мг - 2,5 мг) с интервалом 2-3 дня до достижения суточной дозы $2 \times 2,5$ мг. Дальнейшее увеличение дозы, если оно необходимо, осуществлять аналогичным образом.

Предупреждение лактации

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

Подавления лактации

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

Гипогенитализм / синдром галактореи / стерильность

Бромокриптин вводят постепенно по предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией надлежащая реакция достигается путем применения дозы 7,5 мг в сутки (в несколько приемов), однако дозу можно увеличивать до 30 мг в сутки максимум. В стерильных пациенток без доказанного повышения уровня пролактина в сыворотке обычная доза составляет 2,5 мг 2 раза в сутки.

Пролактиномы

Бромокриптин вводят постепенно по предложенной схеме. Дозу можно потом 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.

Акромегалия

Бромокриптин вводят постепенно по предложенной схеме. Дозу можно потом 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 вводят 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 2 раза в сутки.

- 4-я неделя: 2,5 мг 3 раза в сутки.

После достижения трехкратного приема в сутки, суточная доза может увеличиваться на 2,5 мг в течение 3-14 дней в зависимости от реакции пациента. Повышение дозы можно продолжать до достижения оптимальной дозы обычно, эта доза составляет 10-30 мг в сутки. Пациентам, уже получают леводопу, дозу леводопы можно постепенно уменьшать, в то время как дозу бромокriptина увеличивать до достижения оптимального баланса.

Применение у лиц пожилого возраста

Отсутствуют свидетельства в пользу того, что бромокriptин представляет особую опасность для лиц пожилого возраста.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Способ применения

Применяют внутрь. Данный лекарственный препарат всегда следует принимать во время еды.

Дети

Не рекомендуется применять препарат Бромокriptин-Рихтер детям и подросткам в возрасте до 15 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Передозировка

Признаки и симптомы.

Во всех случаях передозировки бромокriptина (принятого самостоятельно) пациенты выжили. Максимальная однократно принятая доза бромокriptина, известная в настоящее время, составляет 325 мг. Симптомы передозировки включают рвоту, тошноту, головокружение, артериальная гипотензия, ортостатической гипотензии, тахикардию, вялость, сонливость, галлюцинации.

Существуют единичные сообщения о детях, случайно употребляли бромокriptин. При этом регистрировали такие побочные реакции как рвота, сонливость и лихорадка. Пациенты выздоравливали самостоятельно за несколько часов или

после соответствующего лечения.

Лечение передозировки

В случае передозировки рекомендовано принять активированный уголь, но если препарат был принят внутрь совсем недавно, можно промыть желудок.

Лечение острой интоксикации симптоматическое. Для лечения рвоты или галлюцинаций может быть показан метоклопрамид.

Побочные реакции

Побочные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA, а также в соответствии с частотой возникновения. В каждой частотной категории сначала указывается частая побочная реакция.

Класс системы органов	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Единичные (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Редко ($< 1/10000$)
Со стороны психики		Спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации	Бессонница, психические расстройства	Гиперсексуальность, повышение либидо, патологическое влечение к азартным играм, импульсивная растрата денег, шопоголия, переедание, компульсивное обжорство
Со стороны нервной системы	Головная боль, вялость, головокружение	дискинезия	Сонливость, парестезии	Чрезмерная дневная сонливость, внезапное засыпание

Со стороны органов зрения			Нарушение зрения, размытость поля зрения	
Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах	
Со стороны сердца			Перикардиальный выпот, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия	Патология сердечных клапанов (включая регургитацией) связанные расстройства (перикардит и перикардиальный выпот), фиброз сердечных клапанов
Со стороны сосудов		Артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия (очень редко вызывает обмороки)		Обратная бледность пальцев рук и ног под воздействием холода (особенно у пациентов с болезнью Рейно в анамнезе)
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Заложенный нос		Плевральный выпот, фиброз плевры, фиброз легких, плеврит, одышка	

Со стороны желудочно- кишечного тракта	Тошнота, запор, рвота	Сухость во рту	Ретроперитонеальный фиброз, кровотечение из желудочно- кишечного тракта, язвы в желудочно- кишечном тракте, боль в животе, диарея	
Со стороны кожи и подкожных тканей		Аллергические кожные реакции, выпадение волос		
Со стороны костно- мышечной и соединительной ткани		судороги ног		
Общие нарушения и реакции в месте введения		повышенная утомляемость	периферийный отек	Синдром, похожий на злокачественный нейролептический синдром при отмене бромкриптина

Описание некоторых побочных реакций

Применение бромокриптина для подавления физиологической лактации после родов было связано с единичными случаями артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорогам, инсульта или психических расстройств (см. Раздел «Особенности применения»).

Расстройства контроля над импульсами

Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, склонность к импульсивному растраты денег или шопоголия, а также постоянная потребность в еде и компульсивное обжорство может возникнуть у пациентов, которые лечатся агонистами дофамина, включая бромокриптин (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Очень важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата. Это позволяет длительное время контролировать соотношение польза / риск препарата. Специалистов в области здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему учета.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 ° C, в защищенном от света месте.

Упаковка

30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе, с колпачком, гарантированно закрывается и имеет гофрированную прокладку. 1 флакон в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

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