

## **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 bromокриптин 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) bromокриптин можно применять для восстановления менструального цикла и овуляции.

При применении bromокриптина обычные меры, применяемые при подавлении лактации, такие как ограничение потребления жидкости, не нужны. Кроме того, bromокриптин НЕ замедляет послеродовой инволюцию матки и не повышает риск тромбоза. Показано, что bromокриптин 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, bromокриптин благоприятно влияет на клинические симптомы и толерантность к глюкозе.

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

### *Неврологические свойства*

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

Что касается клинических аспектов, bromокриптин 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). Bromокриптин 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 гидроксирование 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 СYP3A4 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 СYP3A4.

### *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 тиоксантены), 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 макропролактиномы с целью ранней диагностики вторичного выпадения полей зрения вследствие грыжи хиазмы и коррекции дозы бромокриптина.

У некоторых пациентов с аденомы, 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 лактоза. 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 × 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 бромокриптина увеличивать до достижения оптимального баланса.

#### *Применение у лиц пожилого возраста*

Отсутствуют свидетельства в пользу того, что бромокриптин 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 Бромокриптин-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 бромокриптина (принятого самостоятельно) пациенты выжили. Максимальная однократно принятая доза бромокриптина, 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 бромокриптин. 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.

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

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

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 бромокриптином (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](#).