



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14353/05.10.06

703/19.09.06 *Менд.*

BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BROMOCRIPTINE SOPHARMA 2,5 mg таблетки

БРОМОКРИПТИН СОФАРМА 2,5 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество бромокриптин мезилат (*bromocriptine mesilate*) 2,87 mg, еквивалентно на бромокриптин (*bromocriptine*) 2,5 mg в една таблетка.

За помощни вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Потискане на лактацията

Предотвратяване или потискане на пуерперална лактация по медицински причини.

- Лечение на менструални нарушения и инфертилитет при жени

Пролактинзависими хиперпролактинемични или доказани нормопрولاктинемични състояния; аменорея (с или без галакторея), олигоменорея; недостатъчност на лутеалната фаза; медикаментозни хиперпролактинемични състояния; пролактиннезависим инфертилитет при жената; синдром на овариална поликистоза; ановулаторни цикли.

- Хиперпролактинемия при мъже

Лечение на хиперпролактинемия при мъже с хипогонадизъм (олигоспермия, загуба на либидо, импотентност).



- **Пролактиноми**

Консервативно лечение на пролактин-секретиращи хипофизни макроаденоми, като алтернатива на хирургично лечение; при трансфеноидална хипофизеоектомия при пациенти с микроаденоми.

- **Лечение на доброкачествени заболявания на гърдата**

Масталгия (изолирана или свързана с пременструален синдром или с доброкачествени нодуларни или кистозни изменения на млечната жлеза).

- **Циклични менструални нарушения**

Лечение на циклични менструални смущения, особено със симптоматика от страна на гърдата и лечение на пременструален синдром.

- **Акромегалия**

Като допълнение към хирургичната и радиотерапия за намаляване концентрацията на циркулиращия хормон на растежа.

- **Болест на Паркинсон**

За лечение на идиопатична болест на Паркинсон, като монотерапия или в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Бромокриптин трябва да се приема винаги по време на хранене.

Препоръчаните схеми за дозиране са различни в зависимост от случаите, при които се прилага. Препоръчва се постепенно повишаване на дозата, за да се получи оптимален ефект с минимум нежелани реакции. Начална доза от ½ таблетка се приема преди лягане и се увеличава с 1,25 mg до 2,5 mg на 2 или 3-дневни интервали, докато се достигне доза 2,5 mg 2 пъти дневно.

Възрастни

Потискане на лактацията

2,5 mg в деня на раждането, след стабилизиране на виталните показатели, последвано от 2,5 mg 2 пъти дневно в продължение на 14 дни. При това показание не се налага постепенно увеличаване на дозата.



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mgЛечение на менструални нарушения и инфертилитет при жени

Лечението започва с ½ таблетка и постепенно се увеличава. При голяма част от пациентите с хиперпролактинемия се постига терапевтичен ефект в доза 7,5 mg дневно, разделено в три равни приема. В отделни случаи се достига до 30 mg дневно.

Пациенти без увеличен серумен пролактин обикновено се повлияват при приложение на 2,5 mg 2 пъти дневно.

Хиперпролактинемия при мъже

1,25 (1/2 таблетка) 2 или 3 пъти дневно, като постепенно дневната доза се увеличава до 5-10 mg дневно.

Пролактиноми

По 1,25 mg 2-3 пъти дневно. При нужда дозата се увеличава постепенно през 2-3 дни до достигане на дозата, осигуряваща оптимално ниво на пролактина в плазмата. Максимална дневна доза 30 mg.

Циклични менструални нарушения /пременструален синдром /, доброкачествени заболявания на гърдата

Лечението започва от 14-я ден на цикъла в доза 1,25 mg, като дозата постепенно се увеличава с по 1,25 mg дневно, до достигане препоръчаната 2,5 mg 2 пъти дневно и настъпване на менструален цикъл.

Акромегалия

Започва се с доза 1,25-2,5 mg дневно, последвано от увеличение с 2,5 mg дневно на 2-3 дни, докато се достигне 2,5 mg на 8 часа, 2,5 mg на 6 часа, 5 mg на 6 часа в зависимост от клиничния отговор и нежеланите реакции.

Паркинсонова болест

Бромокриптин се прилага с постепенно повишаване на дозите: 1-ва седмица 1,25 mg преди лягане; 2-ра седмица 2,5 mg преди лягане; 3-та седмица 2,5 mg 2 пъти дневно; 4-та седмица 2,5 mg 3 пъти дневно, след което 3 пъти дневно, като се увеличава с 2,5 mg на всеки 3 до 14 дни в зависимост от повлияването, докато се достигне оптимална доза, обикновено от 10 до 40 mg дневно.



Ако по време на прецизиране на дозата се появят нежелани реакции, дневната доза трябва да бъде намалена и да остане непроменена минимум една седмица. При отзвучаване на нежеланите реакции дозата може отново да бъде повишена.

При пациенти на терапия с леводопа, показващи двигателни разстройства, се препоръчва намаляване на дозата на леводопа преди започване на лечение с бромокриптин.

Деца

Употребата на бромокриптин не се препоръчва при деца под 15 години.

Пациенти в напреднала възраст

Няма специални препоръки за дозиране.

Пациенти с чернодробни увреждания

Тъй като бромокриптин се метаболизира екстензивно в черния дроб, при чернодробни увреждания дозата трябва да се намали.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други ергоалкалоиди или някое от помощните вещества;
- Неконтролирана хипертония, неконтролирана хипертония преди бремеността, по време на бременност, след раждане, включително и в пуерпералния период;
- Заболявания на коронарните артерии и други тежки сърдечно-съдови заболявания;
- Различни форми на ендогенни психози.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Не се препоръчва рутинното приложение на продукта за потискане на лактацията след раждане или аборт, поради риск от сериозни нежелани реакции.
- Особено внимание е необходимо, когато се прилагат високи дози бромокриптин при болни с анамнестични данни за психични разстройства, тежки сърдечно-съдови заболявания, пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт.



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

- Необходимо е редовно контролиране на артериалното налягане особено в началото на лечението с бромокриптин. С особено внимание се назначава при пациенти на лечение с лекарства, които оказват влияние върху артериалното налягане (симпатикомиметици или ерготаминови алкалоиди, в това число ергометрин и метилергометрин).
- В случаи на развитие на хипертензия, персистиращо главоболие или признаци на токсичен ефект върху ЦНС, лечението с бромокриптин трябва да се преустанови.
- Хиперпролактинемията може да бъде идиопатична, предизвикана от лекарства или да се дължи на заболяване на хипоталамуса или на хипофизата. При такива болни е необходимо изключване на хипофизен тумор. В тези случаи нивото на пролактин се понижава под действието на бромокриптин, но това не изключва необходимостта от радиотерапия или хирургична интервенция.
- Лечението с бромокриптин на стерилитет, свързан с пролактин, довежда до овулация. Пациенти, които не планират забременяване, е необходимо да използват надеждни нехормонални контрацептивни методи. Жените в детородна възраст, лекувани с бромокриптин, не по повод на хиперпролактинемия, би трябвало да използват най-ниски ефективни дози, за да се предотврати потискането на пролактин под нормални стойност, което може да увреди лутеалната функция.
- При продължително прилагане на бромокриптин е необходим системен гинекологичен контрол (цитологично изследване, определяне нивото на плазмения пролактин и прогестерон след овулация) на всеки 6 месеца за жените в постменопауза, а при нормално менструиращите веднъж годишно. При установяване на бременност (с ранни диагностични тестове) лечението трябва да се преустанови незабавно.
- В случаите на масталгия и нодуларни или кистозни образувания на млечните жлези, трябва да се изключи малигнизация.
- При пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани продължително време с високи дози бромокриптин и особено при предшестващо заболяване асбестоза, може да се наблюдават белодробни инфилтрации, плеврални изливи и фиброзни



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

изменения. Пациентите с необясними плевро-пулмонални признаци или симптоми трябва да се изследват и лечението евентуално да се прекрати.

- При болест на Паркинсон и Паркинсонов синдром комбинираното прилагане на бромокриптин и леводопа води до повишаване на клиничния ефект, което позволява понижаване на дозата на леводопа. Това е особено важно за болни, при които на фона на лечение с леводопа се развиват моторни нарушения при липса на стабилен терапевтичен ефект.
 - Възможно е в първите дни на лечението да се появи хипотония, което изисква по-често проследяване на артериалното налягане.
 - Голяма част от нежеланите реакции (доза-зависими), обикновено намаляват или изчезват при понижаване на дозата.
 - В началото на лечението за премахване на гаденето и повръщането, се препоръчва назначаване на антиеметични средства.
 - Поради наличието на пшеничено нишесте в състава на продукта приложението му при пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия) не е подходящо.
 - Лекарственият продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.
- 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**
- Бромокриптин трябва да се прилага внимателно едновременно с други лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане.
 - Не се препоръчва едновременното приложение на бромокриптин с други ергоалкалоиди.
 - При едновременно приложение с еритромицин, йозамицин и други макролиди могат да се повишават плазмените нива на бромокриптин.
 - Бромокриптин не се прилага заедно с допаминови антагонисти (антипсихотици, невролептици, домперидон) поради възможното повишаване на плазмените концентрации на пролактин от тях.



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

- При едновременно приложение на бромокриптин и симпатомиметици съществува риск от поява на главоболие и хипертония.
- Бромокриптин понижава ефективността на пероралните контрацептиви.
- Алкохолът може да намали поносимостта към бромокриптин.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност

При жени във фертилна възраст трябва да се използва ефективна нехормонална контрацепция по време на лечението с бромокриптин. В случай на настъпване на бременност, ако пациентката желае да запази плода, бромокриптин трябва да се спре веднага с изключение на случаите, в които има медицински показания за продължаване на терапията.

Кърмене

Бромокриптин потиска лактацията, поради което не трябва да се назначава на майки, които предпочитат да кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

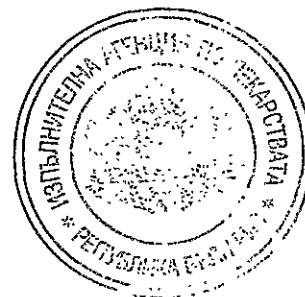
BROMOCRIPTINE SOPHARMA, особено в началото на лечението, може да предизвика хипотонични реакции, сънливост и световъртеж. В такива случаи трябва да се избягва управление на моторни превозни средства или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции може да се намали чрез постепенно увеличаване на дозата и приемът на лекарството по време на хранене. Нежеланите реакции са дозо-зависими и може да се овладеят чрез намаляване на дозата за няколко дни, след което тя може да се повиши още по-бавно.

Сърдечни нарушения: рядко – перикарден излив, констриктивен перикардит.

Нарушения на нервната система: често – главоболие, сънливост, умора; не-често – замаяност, дискинезия; рядко – сомнолентност; много редки – ексцесивна дневна сомнолентност с внезапно заспиване.



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: често – запушване на носа; нечести – сухота в устата; редки – плеврални изливи, плеврална и белодробна фиброза, плеврити.

Стомашно-чревни нарушения: често – гадене, запек; нечести – повръщане; много редки – гастроинтестинално кървене, стомашна язва.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: нечести – алергични кожни реакции, алопеция.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: нечести – мускулни крампи; рядко – ретроперитонеална фиброза.

Съдови нарушения: нечести – ортостатична хипотония (понякога и колапс); много рядко – обратимо побледняване на пръстите на ръцете и краката, особено при пациенти със синдром на Рейно.

Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период: много рядко при жени след раждане, лекувани с бромокриптин за предотвратяване на лактация, се наблюдават случаи на хипертензия, инфаркт на миокарда, гърч, мозъчно-съдов инцидент или психични разстройства. Обикновено гърча или мозъчно-съдовия инцидент са предшествани от силно главоболие и/или преходно зрително нарушение.

Психични нарушения: нечести – обърканост, психомоторна възбуда, халюцинации.

4.9. Предозиране

Симптоми

Гадене, повръщане, замаяване, ортостатична хипотензия, изпотяване, световъртеж и халюцинации.

Лечение

Провежда се симптоматично и поддържащо лечение с цел отстраняване на нерезорбирания бромокриптин и мониториране на кръвното налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код G02CB01

Фармакотерапевтична група: Пролактинови инхибитори

5.1. Фармакодинамични свайства



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

Бромокриптин е полусинтетичен препарат от групата на ергоалкалоидите. Представлява допамин-рецепторен агонист, активиращ постсинаптичните допаминови рецептори. Това действие води до потискане на повишената пролактинова секреция и засилено освобождаване на фоликулостимулиращ и лутенизиращ хормон. Бромокриптин намалява значително нивото на пролактин в плазмата при хиперпролактинемия, която е една от най-честите причини за аменореята. Бромокриптин възстановява цикъла и фертилитета при жени с вторична аменорея. Препаратът повлиява и патологичната лактация - галактореята, като тя намалява значително или изчезва напълно по време на лечението. Потиска и физиологичната лактация, при което не се повлиява пуерпералната инволюция на матката.

Бромокриптин стимулира гонадната функция при мъже и възстановява потентността веднага след нормализиране на пролактиновото ниво.

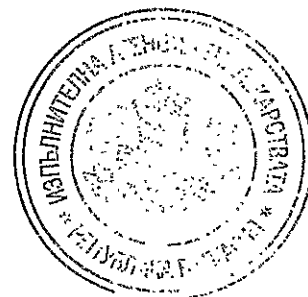
Като допаминов агонист бромокриптин намалява нивото на соматотропния хормон при акромегалия. Терапевтичният му ефект при Паркинсонова болест се осъществява чрез директна стимулация на допаминовите рецептори в корпусстриатум.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Около 30% от перорално приложената доза се резорбира от гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат около 1,5 часа след перорално приложение на 2,5 mg бромокриптин и са на 2-3 ng/ml. При прилагане на висока доза - 50 mg, максимални плазмени концентрации се достигат след 2-3 часа. Ефектът на понижаване на плазмените нива на пролактина се наблюдава между 1 и 2 час след приема на еднократна доза и достига своя максимум между 5-10 час, като се запазва в продължение на още 8-12 часа.

Вследствие на интензивен чернодробен first-past метаболизъм бионаличността е около 6%.

Разпределение: С плазмените протеини се свързва в 90-96%.



BROMOCRIPTINE SOPHARMA tabl. 2.5 mg

Метаболизъм: Бромокриптин основно се метаболизира в черния дроб.

Екскреция: Елиминирането от плазмата протича двуфазно. Елиминационният полуживот е около 15 часа. Екскретира се се основно чрез фецеса – 86 % и около 6 % с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност**Острата (LD₅₀) токсичност**

LD₅₀ на бромокриптин след перорално приложение върху мишки е над 2000 mg/kg, при плъхове Wistar - също над 2000 mg/kg.

Токсичност при продължителен прием:

Изследванията на продължителната токсичност върху различни видове животни не дават данни за за токсични ефекти, предизвикани от бромокриптин.

Репродуктивна токсичност

Субстанция бромокриптин под формата на 0,1% воден р-р в доза 1 mg/kg, прилагана перорално от 2^{ри} до 19^{ти} ден на гестацията върху заплодени плъхове, не предизвиква ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, инозитол, винена киселина, кармелоза натрий, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид безводен.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**Първична опаковка**

10 таблетки от 2,5 mg в блистер от PVC/ алуминиево фолио.

Вторична опаковка

По 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20010900

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / - 29. 08. 2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
май 2006

