

Бромокриптин

Склад.

діюча речовина: бромокриптин;

1 таблетка містить 2,5 мг бромокриптину (у вигляді 2,87 мг бромокриптину мезилату);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; тальк; повідон; крохмаль кукурудзяний; лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, діаметром близько 7 мм, з рискою на одному боці і з гравіюванням «2.5» - на іншому.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби для лікування гінекологічних захворювань. Інгібітори пролактину. Код АТХ G02C B01.

Протипаркінсонічні засоби. Агоністи дофамінових рецепторів. Код АТХ N04B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бромокриптин – діюча речовина препарату Бромокриптин-Ріхтер, таблетки 2,5 мг, – є інгібітором секреції пролактину та стимулятором рецепторів дофаміну. Сфера застосування бромокриптину включає ендокринологічні та неврологічні показання. Фармакологічні властивості препарату будуть обговорюватись для кожного виду показань.

Механізм дії.

Ендокринологічні показання до застосування

Бромокриптин пригнічує секрецію пролактину, не впливаючи на нормальні рівні інших гормонів, що вивільняються передньою часткою гіпофіза.

У пацієнтів з акромегалією бромокриптин зменшує підвищений рівень гормону росту у сироватці, а отже, полегшує клінічні прояви захворювання та покращує переносимість глюкози.

Бромокриптин попереджує або пригнічує лактацію, якщо вона вже почалася. Він відновлює залежні від пролактину менструальні цикли й овуляцію. Він є ефективним засобом лікування аменореї та відсутності овуляції (з галактореєю або без).

Бромокриптин не підвищує ризик тромбоемболії. Він зменшує розмір аденом гіпофіза, які декретують пролактин (пролактиноми).

Бромокриптин полегшує клінічні симптоми синдрому полікістозу яєчників.

Неврологічні показання.

Завдяки дофамінергічній активності бромокриптин ефективний у лікуванні хвороби Паркінсона за умови введення у дозах, які перевищують дози, рекомендовані для ендокринологічних показань. Це порушення характеризується нігростріарною нестачею дофаміну. Стимуляція рецепторів дофаміну бромокриптином здатна відновити нейрохімічний баланс.

Що стосується клінічних аспектів, бромокриптин полегшує прояви хвороби Паркінсона (наприклад, тремор, ригідність м'язів, брадикінезію) та депресію на усіх стадіях хвороби. Бромокриптин можна застосовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами проти хвороби Паркінсона.

Комбіноване лікування зменшує необхідну дозу леводопи, а отже, затримує моторні коливання. Таким чином, лікування бромокриптином здатне забезпечувати зменшення дози інших лікарських засобів, які застосовуються у поєднанні з ним, зокрема леводопи. Це може звільняти пацієнтів від певних небажаних ефектів леводопи, таких як погіршення стану наприкінці дії дози, феномен «ввімкнення-вимкнення» та дискінезія.

Фармакокінетика.

Всмоктування, розподіл, виведення

Бромокриптин швидко та значною мірою всмоктується зі шлунково-кишкового тракту після перорального введення. Вихідна субстанція та її метаболіти піддаються метаболізму у печінці та виводяться з калом, лише 6 % субстанції виводиться із сечею.

Зв'язування препарату з білками плазми крові становить 96 %.

Максимальний рівень препарату у плазмі крові досягається впродовж 1-3 годин. Ефект зменшення рівня пролактину виявляється вже через 1-2 години після перорального прийому, досягає максимуму приблизно через 5 годин і підтримується протягом 8-12 годин. Процес виведення вихідної субстанції з плазми має двофазний характер, причому період напіввиведення становить приблизно 15 годин.

Похилий вік пацієнтів не має безпосереднього впливу на фармакокінетичні властивості бромокриптину. Однак, у пацієнтів із порушеннями функції печінки затримка виведення препарату може призвести до підвищення його рівня у плазмі крові, що може потребувати корекції дози.

Біотрансформація.

Бромокриптин піддається інтенсивній пресистемній біотрансформації у печінці, що знаходить своє відображення у комплексному профілі метаболітів та майже повній відсутності вихідної субстанції у сечі та калі. Він виявляє високу афінність до СYP3A, а основним шляхом метаболічного перетворення є гідроксилування пролінового кільця циклопептидного компонента. Таким чином, слід очікувати, що інгібітори та/або потужні субстрати СYP3A4 будуть пригнічувати виведення бромокриптину та призводити до підвищення його рівня. Бромокриптин також є потужним інгібітором СYP3A4. Однак, враховуючи низькі терапевтичні концентрації вільного бромокриптину у пацієнтів, не слід очікувати значних змін метаболізму іншого препарату, виведення якого опосередковується системою СYP3A4.

Показання.

Запобігання або пригнічення лактації за медичними показаннями

Запобігання або пригнічення фізіологічної лактації у післяпологовому періоді тільки за медичними показаннями (такими, як інтранатальна гибель плода, неонатальна смерть, ВІЛ-інфікування матері).

Бромокриптин не рекомендується для рутинного пригнічення лактації або для полегшення симптомів післяпологового болю та нагрубаня молочних залоз у тих випадках, коли ефективні немедикаментозні методи впливу (делікатна підтримка грудей, холодні компреси) та/або знеболювальні засоби.

Гіперпролактинемія

Лікування гіперпролактинемії у чоловіків і жінок (із супутньою галактореєю та/або без неї).

Безпліддя.

Лікування безпліддя, пов'язаного з гіперпролактинемією.

Бромокриптин успішно застосовують у лікуванні жіночого безпліддя без явної гіперпролактинемії.

Пролактиноми.

Бромокриптин може бути препаратом першого вибору в лікуванні макроаденом і представляти альтернативу хірургічному втручанню (трансфеноїдальної гіпофізектомії) у пацієнтів з мікроаденомами.

Акромегалія.

Бромокриптин є адекватним доповненням до хірургічного втручання та/або променевої терапії в зниженні рівня гормону росту в системному кровотоці у пацієнтів з акромегалією.

Хвороба Паркінсона.

У лікуванні хвороби Паркінсона, бромокриптин застосовують як монотерапію, або в комбінації з леводопою пацієнтам, які раніше не лікувалися, і пацієнтам з наявністю феномена «ввімкнення-вимкнення». Цей засіб може допомогти пацієнтам, які не реагують на лікування леводопою або не переносять її, а також пацієнтам, реакція яких на леводопу зменшується.

Лікування циклічних доброякісних новоутворень молочної залози, передменструального синдрому (див. розділ «Особливості застосування»).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

У разі довгострокового лікування: ознаки недостатності серцевих клапанів, одержані під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

Токсемія вагітних, післяпологова та післяопераційна гіпертензія, неконтрольована гіпертензія, ідіопатичне або спадкове тремтіння, хорея Гентінгтона.

Застосування бромокриптину протипоказано пацієнткам із неконтрольованою гіпертензією, гіпертензивними станами, пов'язаними з вагітністю (включаючи еклампсію, прееклампсію або гестаційну артеріальну гіпертензію), артеріальною гіпертензією раннього і пізнього післяпологового періоду.

Застосування бромокриптину протипоказано для пригнічення лактації та при інших показаннях, що не загрожують життю у пацієток з наявністю в анамнезі ішемічної хвороби серця або іншої тяжкої серцево-судинної патології, або симптомів/наявних в анамнезі тяжких психічних розладів. Пацієнти з даними захворюваннями, які застосовують бромокриптин за показанням «макроаденоми», повинні приймати його тільки в тому випадку, якщо очікувана користь від лікування переважає пов'язаний з ним потенційний ризик (див. розділ «Особливості застосування»).

Бромокриптин не можна приймати одночасно з іншими алкалоїдами ріжків.

Бромокриптин не слід призначати пацієнтам з наявністю фіброзних порушень в анамнезі або ознаками недостатності серцевих клапанів, одержаними під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

Лікування протягом терміну вагітності описане у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Переносимість бромокриптину може зменшуватися під впливом алкоголю.

Необхідна обережність у разі одночасного застосування препарату з антигіпертензивними засобами (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування еритроміцину, інших макролідних антибіотиків та октреотиду здатне підвищити рівень бромокриптину у плазмі.

Антагоністи дофаміну (наприклад, бутирофенони, фенотіазини) здатні зменшити ефект бромокриптину, спрямований на зменшення рівня пролактину та протипаркінсонічний ефект бромокриптину.

Метоклопрамід та домперидон можуть послабити ефект бромокриптину зі зниженням рівня пролактину.

Препарати-симпатоміметики, наприклад фенілпропаноламін, ізометептен, підвищують ризик токсичності.

Слід уникати одночасного застосування перпарату з іншими алкалоїдами ріжків.

Слід з обережністю застосовувати бромокриптин у комплексі з інгібіторами CYP3A4 (наприклад, азольні фунгіциди, інгібітори протеази ВІЛ) (див. розділ «Фармакокінетика»).

Особливості застосування.

Зібрано недостатньо доказів ефективності бромокриптину у лікуванні передменструального синдрому та доброякісних новоутворень молочної залози. Тому застосування препарату для лікування пацієнтів з цими захворюваннями не рекомендується.

У рідких випадках повідомляли про розвиток серйозних небажаних явищ, включаючи артеріальну гіпертензію, інфаркт міокарда, судоми, інсульт або психічні розлади у жінок в післяпологовому періоді, які отримували бромокриптин для пригнічення лактації. Розвитку епілептичних нападів або інсульту у деяких пацієток передували сильний головний біль та/або тимчасові порушення зору.

У жінок в післяпологовому періоді, які отримують бромокриптин, слід ретельно контролювати рівень артеріального тиску через регулярні проміжки часу, особливо протягом перших днів лікування. У разі розвитку артеріальної гіпертензії, болю в грудній клітці, сильного і неослабного головного болю з порушеннями зору або без таких, а також будь-яких ознак токсичної дії на ЦНС, лікування препаратом слід негайно припинити і пацієнтку слід негайно обстежити.

Особлива обережність необхідна пацієнтам, які використовують (або нещодавно використовували) супутнє лікування препаратами, здатними змінювати артеріальний тиск.

Одночасне застосування бромокриптину із судинозвужувальними засобами, такими як симпатоміметики або алкалоїди ріжків, у тому числі ергометрин чи метилергометрин, під час пологів не рекомендується.

У пацієнтів може розвинутися гіперпролактинемія ідіопатичного або лікарського походження, або обумовлена захворюваннями гіпоталамуса чи гіпофіза. Бромокриптин ефективно знижує рівень пролактину у пацієнтів з пухлинами гіпофіза, проте він не позбавляє пацієнтів необхідності у застосуванні променевої терапії чи хірургічного втручання у разі акромегалії.

Жінкам дітородного віку, які страждають на стани, не пов'язані з гіперпролактинемією, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу препарату. Це застереження необхідне для уникнення пригнічення пролактину до рівнів нижче норми з наступним порушенням функції жовтого тіла. Під час лікування таким пацієнткам слід застосовувати надійний негормональний метод контрацепції, оскільки відомо, що пероральні контрацептиви підвищують рівень пролактину у сироватці крові.

При необхідності застосування бромокриптину жінкам протягом тривалого періоду необхідне гінекологічне обстеження (у тому числі цитологічне дослідження). Жінкам, які знаходяться у періоді менопаузи, пропонується проходити обстеження один раз на 6 місяців, а жінкам дітородного віку рекомендується обстежуватися один раз на рік.

Для пацієнтів з акромегалією та наявністю виразки шлунка в анамнезі слід, якщо це можливо, віддавати перевагу іншим засобам лікування. Якщо бромокриптин неможливо замінити іншим засобом, пацієнту треба порадити негайно повідомляти лікарю про будь-які небажані ефекти з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти з тяжкими серцево-судинними порушеннями або психічними розладами, які застосовують бромокриптин за показанням «макроаденоми», повинні приймати його лише у тому разі, якщо очікувані переваги є більш вагомими, ніж потенційні ризики.

Оскільки у пацієнтів з макроаденомами гіпофіза хвороба може супроводжуватися гіпофункцією гіпофіза у результаті стискання або руйнування тканини гіпофіза, до початку застосування бромокриптину пацієнтам необхідно пройти повне обстеження функцій гіпофіза та розпочати відповідну замісну терапію у разі потреби. Пацієнтам із вторинною недостатністю надниркових залоз важливою є замісна терапія кортикостероїдами.

Слід ретельно відстежувати зміни розмірів пухлин у пацієнтів з макроаденомами гіпофіза, а у разі появи розростання пухлини слід зважити доцільність застосування хірургічних процедур.

Аденоми, які секретують пролактин, можуть розростатися у період вагітності. У таких випадках необхідне спостереження за пацієнтками з макроаденомою. У таких пацієнок лікування бромокриптином часто призводить до зменшення розмірів пухлин та швидкого послаблення дефектів поля зору. У тяжких випадках стискання зорового та інших черепних нервів може зумовлювати необхідність у терміновій операції на надниркових залозах.

Порушення поля зору є відомим ускладненням пролактиноми. Ефективне лікування бромокриптином призводить до зменшення розміру пухлини та гіперпролактинемії, а також часто – до усунення порушення зору. Проте у деяких пацієнтів пізніше може розвинутися вторинне порушення поля зору, незважаючи на нормалізований рівень пролактину та зменшення розміру пухлини. У таких випадках дефекти поля зору можуть зменшитися після зниження дози бромокриптину, хоча при цьому спостерігаються дещо підвищені рівні пролактину та невелике розростання пухлини. Тому рекомендується контроль полів зору у пацієнтів з метою ранньої діагностики вторинного випадіння полів зору та індивідуальної корекції дози препарату.

У деяких пацієнтів з аденомами, що виділяють пролактин, які застосовували бромокриптин, спостерігалася ринорея спинномозкової рідини. Наявні дані свідчать, що це може виникати внаслідок зменшення розмірів пухлини з інвазивним ростом.

Протягом перших декількох днів лікування іноді у пацієнтів може спостерігатися артеріальна гіпотензія.

Необхідна обережність у разі введення високих доз бромокриптину пацієнтам з наявністю психічних порушень або тяжких серцево-судинних порушень в анамнезі.

Лікування хвороби Паркінсона високими дозами препарату вимагає обережності у пацієнтів з наявністю психозу або тяжких серцево-судинних порушень в анамнезі.

У пацієнтів, які застосовують бромокриптин, особливо протягом тривалого періоду та у високих дозах, спостерігався плевральний та перикардальний випіт, фіброз плеври та легень і констриктивний перикардит. Пацієнти з плеврально-легеневими порушеннями з невиявлених причин потребують ретельного огляду; у таких випадках слід розглядати доцільність припинення лікування бромокриптином.

У клінічних дослідженнях з каберголіном і перголідом був відзначений підвищений ризик розвитку патології клапанного апарату серця. Можна припустити, що даний ефект може бути характерний для інших похідних алкалоїдів ріжків, таких як бромокриптин.

У декількох пацієнтів, які використовували бромокриптин, особливо протягом тривалих періодів та у високих дозах, спостерігалися випадки ретроперитонеального фіброзу. Для забезпечення виявлення ретроперитонеального фіброзу на його ранніх зворотних стадіях рекомендується відстежувати його прояви (наприклад, біль у спині, набряк нижньої кінцівки, порушення функції нирок).

У разі діагностування або підозри на наявність фіброзних змін у ретроперитонеальному просторі лікування препаратами бромокриптину слід припинити.

Слід звернути увагу на такі ознаки і симптоми:

- захворювання легенів та плеври, які супроводжуються задишкою, задихом, тривалим кашлем або болем у грудній клітці;
- порушення функції нирок або обструкції уретри/судин черевної порожнини, які можуть супроводжуватися болем у поперековій ділянці/бокових відділах живота і набряком нижніх кінцівок, а також наявністю будь-яких об'ємних утворень у черевній порожнині або її болючістю при пальпації та які можуть вказувати на ретроперитонеальний фіброз;
- серцева недостатність, викликана перикардіальним фіброзом (при виникненні таких симптомів слід виключити констриктивний перикардит).

У діагностиці фіброзуючого розладу корисним є визначення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) і концентрації креатиніну в крові, а також проведення рентгенографічного дослідження органів грудної клітки. Крім того, доцільно провести визначення вихідних рівнів інших запальних маркерів і показників функції нирок до початку лікування.

Протягом терміну лікування слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів, звертаючи увагу на прояви прогресуючих фіброзних порушень. У разі діагностування або підозри на наявність ретроперитонеального фіброзу лікування слід припинити.

Лікування бромокриптином може бути пов'язане із сонливістю та випадками раптового засинання, особливо у пацієнтів із хворобою Паркінсона. Раптове засинання під час повсякденної діяльності, у деяких випадках навіть без усвідомлення цього пацієнтом та без попереджувальних ознак, спостерігалось дуже рідко. Пацієнти повинні бути поінформовані про таку можливість, їм слід рекомендувати дотримуватися обережності під час керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами у період лікування бромокриптином. Пацієнтам, у яких спостерігалися сонливість та/або випадок раптового засинання, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»). Більше того, у такому разі слід розглянути можливість зменшення дози або припинення лікування.

Розлади контролю над імпульсами (непереборними потягами)

Слід регулярно контролювати стан пацієнтів на предмет розвитку розладів контролю над потягами. Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, необхідно інформувати про можливість розвитку у пацієнтів, які використовують агоністи дофаміну, у тому числі препарат Бромокриптин-Ріхтер, поведінкових симптомів розладів контролю над потягами, у тому числі патологічного потягу до азартних ігор, підвищеного лібідо, гіперсексуальності, схильності до імпульсивних розтрат грошей або шопоголії, постійної потреби в їжі, а також компульсивної обжерливості. У разі появи таких симптомів слід розглянути можливість зменшення дози препарату/поступового припинення його застосування.

Допоміжні речовини

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, непереносимість лактози або порушення всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У разі настання вагітності зазвичай рекомендується відмінити бромокриптин після першого пропущеного менструального циклу.

У вагітних пацієнок з аденомою гіпофіза після відміни препарату необхідно ретельне контрольне спостереження (включаючи повторне дослідження полів зору) протягом всієї вагітності.

У разі швидкого зростання пролактиноми прийом бромокриптину слід відновити. На підставі оцінки результату вагітностей у більше ніж 2000 вагітних жінок, застосування бромокриптину не супроводжувалося підвищеним ризиком переривання вагітності, дострокових пологів або розвитку вроджених вад у немовлят. Сукупні докази свідчать про відсутність тератогенного або ембріотоксичного ефекту.

Період годування груддю.

Оскільки бромокриптин пригнічує лактацію і потрапляє в материнське молоко, його не слід застосовувати матерям, які обрали грудне вигодовування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У перші декілька днів лікування препаратом у пацієнтів можуть спостерігатися артеріальна гіпотензія, порушення зору та запаморочення, отже, їм слід бути особливо обережними під час керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Пацієнтам, які отримують бромокриптин і у яких з'являються сонливість та/або випадки раптового засинання, слід рекомендувати відмовитись від керування автотранспортом чи участі у діяльності, під час якої зменшення уваги може поставити під загрозу їх або інших людей (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Дози.

Для більшості показань оптимальна реакція з мінімумом побічних ефектів досягається шляхом поступового підвищення дози.

Дорослі:

Максимальна доза не повинна перевищувати 30 мг на добу.

Рекомендована схема прийому описана нижче:

На початку лікування застосовують дозу 1,25 мг перед сном з її поступовим збільшенням через 2-3 дні до 2,5 мг перед сном. Потім дозу можна збільшувати на 1,25 мг з інтервалами у 2-3 дні до досягнення добової дози 2×2,5 мг. Подальше збільшення дози, якщо воно необхідне, здійснюють аналогічним чином.

Попередження лактації.

2,5 мг у день пологів з наступним введенням 2,5 мг 2 рази на добу протягом 14-ти днів. Для цих показань поступове збільшення дози бромокриптину не вимагається.

Пригнічення лактації.

2,5 мг у перший день з наступним підвищенням дози до 2,5 мг 2 рази на добу через 2-3 дні. Курс лікування триває 14 днів; для цих показань поступове збільшення дози бромокриптину не вимагається.

Гіпогеніталізм/синдроми галактореї/стерильність.

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою.

У більшості пацієнтів з гіперпролактинемією належна реакція досягається шляхом застосування дози 7,5 мг на добу (у декілька прийомів), проте дозу можна збільшувати до 30 мг/добу максимум. У стерильних пацієнток без підвищення рівнів пролактину у сироватці звичайна доза становить 2,5 мг 2 рази на добу.

Пролактиноми.

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Після досягнення добової дози 2,5 мг дозу можна збільшувати на 2,5 мг на добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 годин, 2,5 мг кожні 6 годин, 5 мг кожні 6 годин. Реакція у пацієнтів спостерігалася при застосуванні доз до 30 мг на добу.

Акромегалія.

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Після досягнення добової дози 2,5 мг дозу можна збільшувати на 2,5 мг на добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 годин, 2,5 мг кожні 6 годин, 5 мг кожні 6 годин.

Хвороба Паркінсона.

Бромокриптин вводять поступово таким чином:

- 1-й тиждень: 1,25 мг перед сном.
- 2-й тиждень: 2,5 мг перед сном.
- 3-й тиждень: 2,5 мг 2 рази на добу.
- 4-й тиждень: 2,5 мг 3 рази на добу.

Пізніше добова доза може збільшуватися на 2,5 мг протягом 3–14 днів залежно від реакції пацієнта. Підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної дози; зазвичай, ця доза становить 10–30 мг на добу. Одночасно доза леводопи може поступово зменшуватися до досягнення оптимального балансу.

Застосування в осіб літнього віку.

Відсутні свідчення на користь того, що бромокриптин становить особливу небезпеку для осіб літнього віку.

Застосування у пацієнтів із порушеннями функції печінки.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки швидкість виведення препарату може зменшуватися, і, відповідно, рівень препарату у плазмі може зростати, що вимагає корекції доз.

Спосіб застосування.

Застосовують внутрішньо. Даний лікарський препарат завжди слід приймати під час вживання їжі.

Діти.

Не рекомендується застосувати препарат Бромокриптин-Ріхтер дітям віком до 15 років через відсутність даних з безпеки та ефективності.

Передозування.

Ознаки та симптоми. Передозування бромокриптину, ймовірно, повинно викликати симптоми надмірної стимуляції дофамінергічних рецепторів, і може включати блювання, нудоту, артеріальну гіпотензію, галюцинації та сплутаність свідомості.

Лікування. Слід застосовувати загальні підтримуючі заходи, спрямовані на видалення будь-якої частини матеріалу, що не встигла всмоктатися, та підтримання артеріального тиску у разі потреби.

Побічні реакції.

Нудота, блювання, втрата апетиту, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність можуть спостерігатися протягом перших днів лікування, проте ці реакції зазвичай не вимагають припинення терапії.

Ризик розвитку небажаних реакцій може бути зменшений шляхом поступового підвищення дози та прийому таблеток бромокриптину з їжею. У разі необхідності добова доза може бути зменшена з її підтриманням на цьому рівні протягом декількох днів. Після зникнення небажаних реакцій можна спробувати поступово підвищити дозу.

Бромокриптин може спричинити ортостатичну гіпотензію, отже, артеріальний тиск у амбулаторних пацієнтів слід вимірювати у вертикальному положенні.

У пацієнтів із хворобою Паркінсона, які застосовують високі дози препарату, можуть спостерігатися сонливість, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, судоми м'язів ніг та ретроперитонеальний фіброз (див. розділ «Особливості застосування»). Усі ці небажані ефекти характеризуються залежністю від дози.

Під час тривалих курсів лікування, особливо у пацієнтів з феноменом Рейно в анамнезі, спостерігалася зворотна, викликана холодом блідість пальців на руках та ногах.

У надзвичайно рідкісних випадках (у жінок після пологів, які використовували бромокриптин для пригнічення лактації) спостерігалися серйозні небажані ефекти, у тому числі артеріальна гіпертензія, інфаркт міокарда або інсульт, хоча наявність причинно-наслідкового зв'язку між цими явищами та застосуванням препарату невідома. У деяких випадках перед інсультом спостерігалися тяжкий головний біль та/або тимчасові порушення зору.

Дуже рідко спостерігалися недостатність серцевих клапанів (у тому числі регургітація) та пов'язані з цим порушення (перикардит та перикардіальний випіт).

У пацієнтів із цирозом може розвинутися гіпонатріємія та портосистемна енцефалопатія.

Дуже рідко бромокриптин здатний викликати раптове засинання удень.

У пацієнтів, які використовують агоністи дофаміну, у тому числі препарат Бромокриптин-Ріхтер, можуть спостерігатися патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтрати грошей або шопоголії, а також постійна потреба в їжі та компульсивна обжерливість (див. розділ «Особливості застосування»).

Агоністи дофаміну, які належать до групи алкалоїдів ріжків, здатні підвищувати ризик регургітації серцевих клапанів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °C, в захищеному від світла місці.

Упаковка.

30 таблеток у коричневому скляному флаконі, з ковпачком, що гарантійно закривається та має гофровану прокладку. Один флакон у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Інструкція препарату Бромокриптин представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Бромокриптину з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!