

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОМКРИПТИН-КВ

(BROMCRIPTIn-KV)

Склад:

діюча речовина: бромокриптин;

1 таблетка містить бромокриптину 2,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; динатрію едетат; магнію стеарат; кислота малеїнова; крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що використовуються у гінекології. Інгібітори пролактину. Код АТХ G02C B01.

Агоністи дофаміну. Код АТХ N04B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бромокриптин 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 властивості

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

У пацієнтів з акромегалією бромокриптин зменшує підвищений рівень гормону росту (соматотропний гормон, СТГ). Ці ефекти зумовлені стимуляцією рецепторів дофаміну.

У післяпологовий період пролактин необхідний для початку та підтримки післяпологової лактації. В інший час збільшення секреції пролактину спричиняє патологічну лактацію (галакторею) та/або розлади овуляції та менструації.

Як специфічний інгібітор секреції пролактину бромокриптин можна застосовувати для запобігання або пригнічення фізіологічної лактації, а також для лікування пролактин-індукованих патологічних станів. При аменореї та/або ановуляції (з галактореєю або без) бромокриптин можна застосовувати для відновлення менструального циклу та овуляції.

При застосуванні бромокриптину звичайні заходи, що застосовують при пригніченні лактації, такі як обмеження споживання рідини, непотрібні. Крім того, бромокриптин не сповільнює післяродову інволюцію матки і не підвищує ризик тромбоемболії. Показано, що бромокриптин зупиняє ріст або зменшує розмір аденом гіпофізу, які секретують пролактин (пролактиноми).

У пацієнтів з акромегалією, крім зниження рівня гормону росту і пролактину в плазмі крові, бромокриптин сприятливо впливає на клінічні симптоми та толерантність до глюкози.

Бромокриптин полегшує клінічні симптоми синдрому полікістозу яєчників шляхом відновлення нормальної схеми секреції лютеїнізуючого гормону (ЛГ).

Неврологічні властивості

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

Що стосується клінічних аспектів, бромокриптин полегшує тремор, ригідність м'язів, брадикінезію та інші симптоми хвороби Паркінсона на усіх стадіях. Зазвичай терапевтичний ефект триває протягом багатьох років (до теперішнього часу хороші результати були зареєстровані у пацієнтів, які лікувалися до 8 років). Бромокриптин можна застосовувати у вигляді монотерапії або, як на ранніх, так і на пізніх стадіях, у поєднанні з іншими препаратами проти хвороби Паркінсона.

Комбіноване лікування з леводопою призводить до посилення протипаркінсонічного ефекту та часто дає змогу зменшити необхідну дозу леводопи. Бромокриптин особливо корисний для пацієнтів, у яких під час лікування леводопою зменшується терапевтичний ефект або виникають ускладнення, наприклад, аномальні мимовільні рухи (хорео-атетодна дискінезія і/або болісна дистонія), погіршення стану наприкінці дії дози та феномен «ввімкнення-вимкнення».

Бромокриптин зменшує вираженість симптомів депресії, які часто спостерігаються у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Це зумовлено притаманними йому антидепресивними властивостями, які були підтверджені у контрольованих дослідженнях у хворих на ендогенну або психогенну депресію пацієнтів без паркінсонізму.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Бромокриптин добре всмоктується після перорального введення. У здорових добровольців після прийому таблеток період напівабсорбції бромокриптину становить 0,2-0,5 год, а максимальні

концентрації бромокриптину у плазмі крові досягаються протягом 1-3 годин. Після прийому перорально дози бромокриптину 5 мг C_{max} становить 0,465 нг/мл.

Розподіл

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 (зниження концентрації пролактину більше, ніж на 80 %) через 5-10 годин і підтримується на близькому до максимального рівня протягом 8-12 годин.

Виведення

Виведення вихідної речовини з плазми двофазне, період напіввиведення становить близько 15 годин (діапазон 8-20 годин). Вихідна речовина та її метаболіти майже повністю виводяться з калом, лише 6 % виводиться з сечею.

Характеристики у пацієнтів

Немає жодних доказів того, що літній вік може безпосередньо змінювати фармакокінетичні властивості та переносимість бромокриптину. Проте у пацієнтів із порушенням функції печінки швидкість елімінації може бути збільшеною, а вміст препарату у плазмі крові може зростати, що вимагає 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 проявляє високу афінність до CYP3A, а основним шляхом метаболічного перетворення є гідроксилювання пролінового кільця циклопептидного компонента. Таким чином, слід очікувати, що інгібітори та/або потужні субстрати CYP3A4 будуть пригнічувати виведення бромокриптину та призводити до підвищення його рівня у плазмі крові. Бромокриптин також є потужним інгібітором CYP3A4 з розрахованим значенням IC_{50} 1,6 мкМ. Однак, враховуючи низькі терапевтичні концентрації вільного бромокриптину у пацієнтів, не слід очікувати значних змін метаболізму іншого препарату, виведення якого опосередковується системою CYP3A4.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запобігання 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 ненаркотичні знеболювальні засоби.

Гіперпролактинемія

Лікування гіперпролактинемії у пацієнтів із гіпогонадізмом та/або галактореєю.

Порушення менструального циклу, жіноче безпліддя

Лікування жіночого безпліддя з нормальним базальним рівнем гонадотропіну та гіперпролактинемією (абсолютною або відносною).

Пролактиноми

У ряді спеціалізованих відділень пацієнтів, у яких були виявлені пролактинсекретуючі аденоми, успішно лікували бромокриптином. Зокрема, бромокриптин можна розглядати як препарат першого вибору у лікуванні пацієнтів з макроаденомами і представляти альтернативу хірургічному втручанню (трансфеноїдальної гіпофізектомії) у пацієнтів з мікроаденомами.

Акромегалія

Бромокриптин застосовують у деяких спеціалізованих відділеннях як доповнення до хірургічного втручання та/або променевої терапії з метою зниження рівня гормону росту в системному кровотоці при лікуванні пацієнтів з акромегалією.

Хвороба Паркінсона

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

Додатково

Існує недостатньо доказів ефективності бромокриптину при лікуванні доброякісних захворювань молочної залози та передменструальних симптомів. Тому застосування бромокриптину пацієнтам з цими станами не рекомендовано.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків або до будь-якої з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Склад»).

Неконтрольована гіпертензія, гіпертензивні стани, пов'язані з вагітністю (включаючи еклампсію, прееклампсію або гестаційну артеріальну гіпертензію), артеріальна гіпертензія раннього і пізнього післяпологового періоду.

Для пригнічення лактації та при інших показаннях, що не загрожують життю у пацієнок з наявністю в анамнезі ішемічної хвороби серця або іншої тяжкої серцево-судинної патології, або симптомів/наявних в анамнезі тяжких психічних розладів.

Для довготривалого лікування: При ознаках патології серцевих клапанів, одержаних під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Переносимість бромокриптину може зменшуватися під впливом алкоголю.

Одночасне застосування макролідних антибіотиків, таких як еритроміцин або джозаміцин здатне підвищити рівень бромокриптину у плазмі крові.

Лікування пацієнтів з акромегалією комбінацією бромокриптину та октреотиду може збільшити рівень бромокриптину у плазмі крові.

Оскільки бромокриптин чинить терапевтичний ефект шляхом стимуляції центральних рецепторів дофаміну антагоністи дофаміну такі як антипсихотики (наприклад, бутирофенони, фенотіазини та тіоксантени), а також метоклопрамід та домперидон можуть послабити ефект бромокриптину.

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

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими алкалоїдами ріжків.

Бромокриптин є одночасно субстратом та інгібітором CYP3A4 (див. розділ «Фармакокінетика»).

Отже, слід з обережністю застосовувати бромокриптин у комплексі з лікарськими засобами, що є потужними інгібіторами та/або субстратами CYP3A4 (наприклад, азольні фунгіциди, інгібітори протеази ВІЛ).

Особливості застосування.

Якщо жінок зі станами, що не пов'язані з гіперпролактинемією, лікують бромокриптином, препарат слід призначати в найменшій ефективній дозі, необхідній для полегшення симптомів. Це необхідно для того, щоб уникнути зменшення концентрації пролактину у плазмі крові нижче рівня норми і розвитку у зв'язку з цим порушень функції жовтого тіла.

Були повідомлення про окремі випадки розвитку шлунково-кишкових кровотеч і виразки шлунка. При розвитку таких ускладнень бромокриптин слід відмінити. Під час лікування бромокриптином необхідний пильний нагляд за пацієнтами, які страждають на виразкову хворобу або мали її в анамнезі.

Жінки у післяпологовому періоді

Рідко 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 пацієнток передували сильний головний біль та/або тимчасові порушення зору. Слід ретельно контролювати рівень артеріального тиску особливо протягом перших днів лікування. У разі розвитку артеріальної гіпертензії, болю в грудній клітці, сильного, прогресуючого і неослабного головного болю з порушеннями зору або без таких, або ознак токсичної дії на ЦНС, лікування бромокриптином слід негайно припинити і пацієнтку слід негайно обстежити.

Особлива обережність необхідна пацієнтам, які використовують (або нещодавно використовували) супутнє лікування препаратами, здатними змінювати артеріальний тиск, а саме судинозвужувальними засобами, такими як симпатоміметики або алкалоїди ріжків, у тому числі ергометрин чи метилергометрин. Хоча остаточних доказів взаємодії між бромокриптином і цими препаратами немає, їх одночасне застосування у післяпологовому періоді не рекомендується.

Аденоми, що секретують пролактин

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. Якщо під час застосування бромокриптину у пацієнтки з аденомою гіпофіза розвивається вагітність, слід забезпечити пильний нагляд за пацієнткою. Аденоми, які секретують пролактин, можуть розростатися у період вагітності. У таких пацієнток 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 макропролактиноми. Ефективне лікування бромокриптином призводить до зменшення гіперпролактинемії, а також часто – до усунення порушення зору. Проте у деяких пацієнтів пізніше може розвинути вторинне порушення поля зору, незважаючи на нормалізований рівень пролактину та зменшення розміру пухлини, що може розвинути внаслідок зміщення зорової хіазми, яка опускається в майже пусте турецьке сідло. 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 макропролактиномою з метою ранньої діагностики вторинного випадіння полів зору внаслідок кили хіазми та корекції дози бромокриптину.

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

Хвороба Паркінсона

У пацієнтів, які застосовують бромокриптин, іноді спостерігався плевральний та перикардіальний випіт, а також 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 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 нижніх кінцівок, порушення функції нирок) у даної групи пацієнтів.

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

Випадки раптового засинання

Оскільки іноді можуть виникати гіпотензивні реакції, що призводять до зниженої пильності, особливо протягом перших кількох днів лікування, необхідно з особливою обережністю керувати автотранспортом та іншими механізмами.

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 уникати керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами у період лікування бромокриптином. Пацієнтам, у яких спостерігалися сонливість та/або випадок раптового засинання, необхідно 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 Бромкриптин-КВ, 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.

Діти та підлітки (віком від 7 до 17 років)

Безпека та ефективність застосування бромокриптину у дітей досліджувалися тільки для пролактині та акромегалії у пацієнтів віком від 7 років. Є лише ізольовані дані про застосування бромокриптину дітям віком до 7 років. Проте досвід клінічного застосування, у тому числі постмаркетингові звіти про небажані реакції, не виявив відмінностей у переносимості між дорослими та підлітками або дітьми. Незважаючи на те, що не спостерігали жодних відмінностей у побічних реакціях у дітей, які отримують бромокриптин, більша чутливість у деяких молодих людей не може бути категорично виключена, і рекомендовано обережно титрувати дозу у дітей.

Пацієнти літнього віку

Клінічні дослідження бромокриптину не включали достатню кількість пацієнтів у віці від 65 років, щоб визначити, чи люди літнього віку по-іншому відповідають на лікування, ніж молодші. Проте досвід клінічного застосування, у тому числі постмаркетингові звіти про небажані реакції, не виявив відмінностей у переносимості між людьми літнього віку порівняно з пацієнтами віком до 65 років.

Незважаючи на те, що не спостерігалось жодних відмінностей у побічних реакціях у людей літнього віку, які отримують бромокриптин, більша чутливість у деяких людей літнього віку не може бути категорично виключена. Загалом рекомендовано обережно титрувати дозу у

пацієнтів літнього віку, починаючи з мінімального діапазону доз, зважаючи на збільшену поширеність зниження печінкової, ниркової функцій або функції серця та супутніх захворювань або супутньої терапії іншими препаратами у цієї групи пацієнтів.

Допоміжні речовини

Таблетки Бромкриптин-КВ містять лактози моногідрат. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, повна лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Пацієнткам, які бажають завагітніти, бромокриптин, як і всі інші лікарські засоби, після підтвердження вагітності слід відмінити, за винятком випадків, коли є медичні показання для продовження терапії. Відміна бромокриптину при вагітності не призводила до збільшення частоти випадків її мимовільного переривання. Клінічний досвід показує, що застосування бромокриптину в період вагітності не чинить негативного впливу на її перебіг або завершення.

Якщо вагітність настає при наявності у хворої аденоми гіпофіза і лікування бромокриптином припинили, необхідний уважний нагляд за пацієнткою протягом усього терміну вагітності. У випадку появи ознак вираженого збільшення пролактиноми, наприклад, головного болю або звуження полів зору, лікування бромокриптином може бути відновлене або проведене оперативне втручання.

Період годування груддю.

Оскільки бромокриптин пригнічує лактацію, його не слід застосовувати матерям, які обрали грудне вигодовування.

Фертильність

Фертильність може бути відновлена при лікуванні бромокриптином. Тому жінкам репродуктивного віку, які не хочуть завагітніти, слід порадити застосовувати надійний метод контрацепції.

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

Оскільки, особливо у перші декілька днів лікування препаратом у пацієнтів іноді можуть виникати гіпотензивні реакції, що призводять до зниженої пильності, 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 або участі у діяльності, під час якої зменшення уваги може збільшити ризик серйозних травм або летального наслідку (як, наприклад, при роботі з механізмами) для них або інших людей допоки такі повторювані епізоди та сонливість не зникнуть (див. розділ «Особливості

застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Дози

Максимальна доза не повинна перевищувати 30 мг на добу.

Дорослі

Оскільки бромокриптин застосовують для лікування різних станів, то і рекомендовані схеми дозування відрізняються. У більшості випадків, незалежно від кінцевої дози, оптимальна відповідь з мінімальними побічними ефектами найкраще досягається шляхом поступового збільшення дози бромокриптину.

Рекомендована схема прийому описана нижче

На початку лікування рекомендована доза становить пів таблетки (1,25 мг) перед сном, через 2-3 дні дозу збільшити до 1 таблетки (2,5 мг) перед сном. Потім дозу можна збільшувати на 0,5 таблетки - 1 таблетку (1,25 мг - 2,5 мг) з інтервалами у 2-3 дні до досягнення добової дози 2×2,5 мг. Подальше збільшення дози, якщо воно необхідне, здійснювати аналогічним чином.

Попередження лактації

2,5 мг у день пологів з наступним введенням 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 рази на добу через 2-3 дні протягом 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 на добу максимум. У стерильних пацієнок без доведеного підвищення рівнів пролактину у сироватці звичайна доза становить 2,5 мг 2 рази на добу.

Пролактиноми

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Дозу можна потім 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.

Акромегалія

Бромокриптин вводять поступово згідно із запропонованою схемою. Дозу можна потім 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.

Після досягнення триразового прийому на добу, 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. Пацієнтам, що вже отримують леводопу, дозу леводопи можна поступово зменшувати, в той час як дозу бромокриптину збільшувати 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-КВ дітям та підліткам віком до 15 років через відсутність даних з безпеки та ефективності.

Передозування.

Ознаки та симптоми.

У всіх випадках передозування бромокриптину (прийнятого самостійно) пацієнти вижили. Максимальна одноразово прийнята доза бромокриптину, відома на даний час, становить 325 мг. Симптоми передозування включають блювання, нудоту, запаморочення, артеріальну гіпотензію, ортостатичну гіпотензію, тахікардію, млявість, сонливість, галюцинації.

Існують поодинокі повідомлення про дітей, які випадково вживали бромокриптин. При цьому

реєстрували такі побічні реакції як блювання, сонливість та пропасниця. Пацієнти одужували самостійно за декілька годин або після відповідного лікування.

Лікування передозування

У випадку передозування рекомендовано застосувати активоване вугілля, але якщо препарат був прийнятий всередину зовсім недавно, можна промити шлунок.

Лікування гострої інтоксикації симптоматичне. Для лікування блювання або галюцинацій може бути показаний метоклопрамід.

Побічні реакції.

Побічні реакції представлені відповідно до класифікації систем органів MedDRA, а також відповідно до частоти виникнення. У кожній частотній категорії спочатку вказується найчастіша побічна реакція.

Клас системи органів	Часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Рідкісні ($< 1/10000$)
З боку психіки		Сплутаність свідомості, психомоторне збудження, галюцинації	Безсоння, психічні розлади	Гіперсексуальність, підвищення лібідо, патологічний потяг до азартних ігор, імпульсивна розтрата грошей чи шопоголія, переїдання, компульсивна обжерливість
З боку нервової системи	Головний біль, млявість, запаморочення	Дискінезія	Сонливість, парестезія	Надмірна денна сонливість, раптове засинання
З боку органів зору			Порушення зору, розмитість поля зору	
З боку органів слуху та лабіринтні порушення			Шум у вухах	
З боку серця			Перикардіальний випіт, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія	Патологія серцевих клапанів (включно з регургітацією) та пов'язані розлади (перикардит та перикардіальний випіт), фіброз серцевих клапанів
З боку судин		Артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія (дуже рідко спричинює синкопе)		Зворотна блідість пальців рук та ніг під впливом холоду (особливо у пацієнтів з хворобою Рейно в анамнезі)

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Закладений ніс		Плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, задишка	
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, запор, блювання	Сухість у роті	Ретроперитонеальний фіброз, кровотеча з шлунково-кишкового тракту, виразки у шлунково-кишковому тракті, біль у животі, діарея	
З боку шкіри та підшкірних тканин		Алергічні шкірні реакції, випадіння волосся		
З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини		Судоми ніг		
Загальні розлади та реакції в місці введення		Підвищена втомлюваність	Периферійний набряк	Синдром, схожий на злоякісний нейролептичний синдром при різкій відміні бромкриптину

Опис деяких побічних реакцій

Застосування бромкриптину для пригнічення фізіологічної лактації після пологів було пов'язане з поодинокими випадками артеріальної гіпертензії, інфаркту міокарда, судомів, інсульту або психічних розладів (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади контролю над імпульсами

Патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтрати грошей чи шопоголії, а також постійна потреба в їжі та компульсивна обжерливість може виникнути у пацієнтів, які лікуються агоністами дофаміну, включно з бромкриптином (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Дуже важливо повідомляти про підозрювані небажані реакції після реєстрації препарату. Це дозволяє тривалий час контролювати співвідношення користь/ризик препарату. Фахівців у галузі охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему обліку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.