

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.

Фармакодинаміка

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

Ендокринологічні показання до застосування

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

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

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

Бромокриптин не підвищує ризик тромбоемболії; було показано, що він зменшує розмір аденом гіпофізу, 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 використовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами проти хвороби Паркінсона.

Комбіноване лікування зменшує необхідну дозу леводопи, а отже, затримує рецидиви моторних відхилень. Таким чином, лікування бромокриптином здатне забезпечувати зменшення дози інших лікарських засобів, використовуваних 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

Бромокриптин швидко та значною мірою всмоктується з кишково-шлункового тракту після перорального введення. Вихідна субстанція та її метаболіти піддаються метаболізму у печінці та виводяться з калом; лише 6 % субстанції виводиться з сечею.

Зв'язування препарату з білками плазми становить 96 %.

Максимальний рівень препарату у плазмі крові досягається впродовж 1–3 годин. Ефект зменшення рівня пролактину проявляється 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 крові має двофазний характер, причому період напіввиведення становить приблизно 15 годин.

Літній вік пацієнтів не має безпосереднього впливу на фармакокінетичні властивості бромокриптину. Тим не менше, у пацієнтів з порушенням функції печінки затримка виведення може призвести до підвищення рівнів препарату у плазмі крові, що може потребувати корекції дози.

Відсутні свідчення на користь безпосереднього впливу літнього віку пацієнтів на фармакокінетичні властивості та переносимість бромокриптину. Тим не менше, у пацієнтів з порушенням функції печінки швидкість виведення може бути зменшеною, а рівень препарату у плазмі крові – відповідно підвищеним, 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 виявляє високу афінність до CYP3A, а основним шляхом метаболічного перетворення є гідроксилювання пролінового кільця циклопептидного компоненту.

Таким чином, слід очікувати, що інгібітори та/або потужні субстрати CYP3A4 будуть пригнічувати виведення бромокриптину та призводити до підвищення його рівня. Бромокриптин також є потужним інгібітором CYP3A4. Тим не менше, враховуючи низькі терапевтичні концентрації вільного бромокриптину у пацієнтів, не слід очікувати значних змін метаболізму другого препарату, виведення якого опосередковується системою CYP3A4.

Показання

Порушення менструального циклу та жіноча стерильність.

Захворювання, залежні від рівнів пролактину, та стани з наявністю або відсутністю гіперпролактинемії:

- аменорея (з галактореєю або без); олігоменорея;
- недостатність лютеїнової фази;
- вторинна гіперпролактинемія, спричинена іншими лікарськими засобами (наприклад, деякими психотропними або гіпотензивним засобами).

Незалежна від пролактину жіноча стерильність:

- синдром полікістозу яєчників;
- ановуляторні цикли (що виникли під дією антиестрогенів, наприклад, кломіфену);
- безпліддя пов'язане з гіперпролактинемією. Бромокриптин успішно використовували для лікування ряду жінок зі стерильністю без вираженої гіперпролактинемії.

Передменструальний синдром:

- біль у грудях; набухання грудей, пов'язане з фазою циклу; метеоризм; зміни настрою.

Гіперпролактинемія у чоловіків (з галактореєю або без):

- залежний від пролактину гіпогеніталізм (олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція).

Пролактиноми:

- консервативне лікування мікро- або макроаденом гіпофізу, які виділяють пролактин;
- бромокриптин можна використовувати як препарат першого вибору для лікування макроаденом і як альтернатива хірургічному лікуванню (трансфеноїдальне видалення гіпофізу) у пацієнтів з мікроаденомами;
- передопераційна підготовка з метою зменшення розміру пухлини для обмеження надрізу;
- післяопераційне лікування, якщо рівні пролактину залишаються підвищеними.

Акромегалія:

- застосовувати як додатковий засіб під час променевої терапії або операції для зниження рівня гормону росту у системному кровотоці пацієнтів з акромегалією;
- застосовується як спеціальний засіб, що є альтернативою променевої терапії або операції.

Пригнічення лактації:

- попередження або пригнічення лактації після пологів з медичних показань, що включають початкові стадії післяпологового маститу. Цей препарат не рекомендується для звичайного пригнічення лактації, для полегшення симптомів післяпологового болю або від нагрубання молочних залоз;
- попередження лактації після абортів.

Доброякісне новоутворення у молочній залозі:

- масталгія (у тому числі пов'язана з передменструальним синдромом або доброякісними вогнищевими чи кістозними змінами);
- доброякісні вогнищеві та/або кістозні стани, зокрема фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз.

Хвороба Паркінсона:

- усі стадії ідіопатичної хвороби Паркінсона, бромокриптин використовується або у вигляді монотерапії, або у поєднанні з леводопою з метою контролю стану осіб, які раніше не лікувалися, а також осіб, які зазнають тяжкого впливу феномену «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;
- постенцефалітичної хвороби Паркінсона – препарат можна застосовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами для лікування

хвороби Паркінсона. Лікування циклічної доброякісної хвороби молочних залоз; передменструальний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків або до будь-якого з допоміжних речовин;
- у разі довгострокового лікування: ознаки недостатності серцевих клапанів, одержані під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування;
- токсемія вагітних, післяпологова та пологова гіпертонія, неконтрольована гіпертонія, ідіопатичне або спадкове тремтіння, хорея Гентінгтона;
- бромокриптин протипоказаний для застосування з метою пригнічення лактації у пацієнтів з атеросклеротичною хворобою серця або іншими тяжкими серцево-судинними
- захворюваннями в анамнезі або симптомами/наявністю в анамнезі тяжких психічних розладів. Пацієнти з цими станами, які потребують застосування бромокриптину за показанням «макроаденоми», можуть приймати його лише у тому разі, якщо очікувані переваги є більш вагомими, ніж потенційні ризики (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 рівні бромокриптину у плазмі.

Антагоністи дофаміну (наприклад, бутирофенони, фенотіазіни) здатні зменшити ефекти бромокриптину, спрямовані на зменшення рівня пролактину та боротьбу з хворобою Паркінсона.

Метоклопрамід та домперідон можуть послабити ефект бромокриптину зі зниження рівня пролактину.

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

Слід уникати одночасного застосування з іншими алкалоїдами ріжків.

Слід з обережністю застосовувати бромокриптин у комплексі з інгібіторами СYP3A4 (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 Бромкриптину-КВ для лікування пацієнтів з цими захворюваннями не рекомендується.

Бромокриптин не рекомендується для застосування після або під час пологів у жінок з гіпертонією, атеросклеротичною хворобою серця та/або тяжкими серцево-судинними хворобами або серйозними психічними розладами в анамнезі. У жінок після пологів, які використовують бромокриптин, слід ретельно контролювати артеріальний тиск через регулярні проміжки часу, особливо під час перших днів лікування.

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

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

У рідкісних випадках у жінок після пологів, які використовували бромокриптин для пригнічення лактації, спостерігалися серйозні небажані ефекти, у тому числі інфаркт міокарда, гіпертонія, інсульт або психічні розлади. У деяких пацієнтів перед інсультом спостерігалися тяжкий головний біль та/або тимчасові порушення зору.

У разі гіпертонії, тяжкого та неослабного головного болю з порушеннями зору або будь-якими ознаками токсичності для центральної нервової системи лікування слід негайно припинити.

У пацієнтів може розвинутися гіперпролактинемія ідіопатичного або лікарського походження, або зумовлена захворюваннями гіпоталамусу чи гіпофізу.

Бромокриптин ефективно знижує рівні пролактину у пацієнтів з пухлинами гіпофізу; проте він не позбавляє пацієнтів необхідності у застосуванні променевої терапії чи хірургічного втручання у разі акромегалії.

Жінкам репродуктивного 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 рівні пролактину у сироватці крові.

Жінкам, які повинні використовувати бромокриптин протягом тривалих періодів, необхідне гінекологічне обстеження (у тому числі цитологічне дослідження). Жінкам, які знаходяться у періоді менопаузи, пропонується проходити обстеження 1 раз на 6 місяців, а жінкам репродуктивного віку рекомендується обстежуватися раз на рік.

Відомо про кілька випадків шлунково-кишкових кровотеч і кровотеч з виразки шлунка. Якщо це відбувається, бромокриптин необхідно негайно відмінити. Пацієнтів, які мають в анамнезі виразкову хворобу, слід ретельно контролювати при лікуванні бромокриптином.

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 лікаря про будь-які небажані ефекти з боку кишково-шлункового

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 гіпофізу хвороба може супроводжуватися гіпофункцією гіпофізу у результаті стискання або руйнування тканини гіпофізу, до початку застосування бромокриптину пацієнтам необхідно пройти повне обстеження функцій гіпофізу 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 гіпофізу, а у разі появи розростання пухлини слід зважити доцільність застосування хірургічних процедур.

Якщо у пацієнток з аденомою після прийому бромокриптину настає вагітність, обов'язковий ретельний нагляд за їх станом. 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 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 послабитися після зменшення дози бромокриптину, хоча при цьому спостерігаються дещо підвищені рівні пролактину та невелике розростання пухлини. Тому

рекомендується контроль зорових полів у пацієнтів з метою ранньої діагностики вторинного скорочення поля зору та відповідної корекції дози препарату.

У деяких пацієнтів з аденомами, що виділяють пролактин, які використовували бромокриптин, спостерігалася ринорея спинномозкової рідини. Наявні дані свідчать, що це може бути зумовлене зменшенням розміру проліферуючих пухлин.

Протягом перших декількох днів лікування у пацієнтів час від часу може спостерігатися гіпотонія.

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 використовують бромокриптин, особливо протягом тривалих періодів та у високих дозах, час від часу спостерігалися плевральний та перикардіальний випоти, 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 нижній кінцівок, порушення функції нирок) у цієї категорії пацієнтів.

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

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 бромокриптином слід припинити.

Лікування бромокриптином може бути пов'язане з сонливістю та випадками раптового засинання, особливо у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Раптове засинання під час повсякденної діяльності, у деяких випадках навіть без усвідомлення цього пацієнтом та без попереджувальних ознак, спостерігалось дуже рідко. Пацієнти мають бути проінформовані про таку можливість, і 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 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, а також імпульсивної обжерливості. У разі появи таких симптомів слід розглянути можливість зменшення дози лікарського засобу або поступового припинення його застосування.

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, тяжкою лактозною недостатністю, з мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати Бромкриптин-КВ.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Пацієнтам, 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 поставити під загрозу інших людей (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Для пацієнток, які бажають завагітніти, бромокриптин, як і всі інші препарати, необхідно відмінити, коли вагітність підтверджується, якщо немає медичних протипоказань для продовження терапії. Ніякого збільшення кількості абортів не спостерігалось після відміни бромокриптину в цей період. Клінічний досвід показав, що призначення бромокриптину у період вагітності не впливає негативно на її хід або результат.

Якщо вагітність виникає у пацієнтки з аденомою гіпофіза і лікування бромокриптином було зупинене, ретельний нагляд лікарів протягом усього періоду вагітності має важливе значення. У пацієнтів, у яких виникають ознаки вираженого збільшення пролактиноми, наприклад, головний біль або погіршення поля зору, лікування бромокриптином може бути повторно поновлено або доцільною може бути операція.

Годування груддю. Оскільки бромокриптин пригнічує лактацію, його не слід застосовувати матерям, які обрали грудне годування.

Спосіб застосування та дози

Дози

Таблетки завжди слід приймати з їжею. Для більшості показань оптимальна реакція з мінімумом побічних ефектів досягається шляхом поступового підвищення дози.

Дорослі

Максимальну дозу слід обмежувати значенням 30 мг/добу.

Рекомендована схема прийому описана нижче

На початку лікування застосовувати 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 є необхідним, здійснювати аналогічним чином.

Попередження лактації

2,5 мг у день пологів з наступним введенням 2,5 мг двічі на добу протягом 14 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 двічі 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 вводити поступово згідно з запропонованою схемою.

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

Пролактиноми

Бромокриптин вводити поступово згідно з запропонованою схемою. Після досягнення добової дози 2,5 мг доза може збільшуватися 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 вводити 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 вводити 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 двічі на добу.
- 4-й тиждень: 2,5 мг три рази на добу.

Пізніше добову дозу можна збільшувати на 2,5 мг протягом 3–14 днів залежно від реакції пацієнта. Підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної дози; як правило, ця доза становить 10–30 мг на добу. Одночасно дозу леводопи можна поступово зменшувати до досягнення оптимального балансу.

Застосування особам літнього віку

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

Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки

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

Діти

Лікарський засіб Бромкриптин-КВ, таблетки, не рекомендуються для застосування дітям віком до 7 років у зв'язку з недостатніми даними щодо безпеки та ефективності.

Бромокриптин для лікування пролактиноми і гігантизму (акромегалії) показаний пацієнтам віком від 7 років, такі випадки були описані в літературі. Є окремі дані про використання бромокриптину у педіатричній практиці пацієнтам віком до 7 років. Дані про безпеку обмежені, особливо при довгостроковому використанні. Призначення обмежують дитячі ендокринологи.

Передозування

Ознаки та симптоми. Передозування бромокриптину, імовірно, має спричиняти симптоми надмірної стимуляції дофамінергічних рецепторів, і може включати блювання, нудоту, запаморочення, гіпотонію, ортостатичну гіпотонію, тахікардію, дрімоту, сонливість, летаргію, галюцинації та сплутаність свідомості.

Відомо про окремі звіти щодо випадкового вживання бромокриптину дітьми. У них відзначалися такі небажані явища, як блювання, сонливість та пропасниця. Нормалізація стану пацієнтів відбувалася спонтанно через декілька годин або після належного лікування.

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, анорексія, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність можуть спостерігатися протягом перших днів лікування; проте ці реакції зазвичай не вимагають припинення застосування бромокриптину.

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 гіпотонію, отже, артеріальний тиск в амбулаторних пацієнтів слід вимірювати у вертикальному положенні.

У пацієнтів з хворобою Паркінсона, які використовують лікування високими дозами препарату, можуть спостерігатися сонливість, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, судоми литкових м'язів 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, спричинена 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 гіпертонія, інфаркт міокарду або інсульт, хоча наявність причинно-наслідкового зв'язку між цими явищами та застосуванням препарату невідома. У деяких пацієнтів 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 з цирозом може розвинутися гіпонатріємія та печінкова енцефалопатія.

Дуже рідко бромокриптин здатний спричинити раптове засинання удень.

У пацієнтів, які використовують агоністи дофаміну, у тому числі лікарський засіб Бромкриптин-КВ, можуть спостерігатися патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтрати грошей або шопоголії, а також імпульсивна обжерливість (див. розділ «Особливості засосування»).

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

Небажані ефекти, згруповані за системно-органими класами, перелічені нижче:

Розлади метаболізму та харчування: анорексія.

З боку психіки: сплутаність свідомості, галюцинації, психомоторне збудження, безсоння, психічні розлади; гіперсексуальність, підвищення лібідо, патологічний потяг до азартних ігор.

З боку нервової системи: головний біль, дрімота, запаморочення, дискінезія, сонливість, парестезії; раптове засинання, ринорея спинномозкової рідини.

З боку органів зору: порушення зору, розмитість поля зору.

З боку органів слуху та рівноваги: шум у вухах.

З боку серця: перикардіальний випіт, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія, інфаркт міокарда, недостатність серцевих клапанів.

З боку судин: ортостатична гіпотонія, гіпертонія, блідість.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: закладений ніс; плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, ускладнення дихання.

З боку кишково-шлункового тракту: нудота, запор, сухість у роті, блювання, діарея, абдомінальний біль, ретроперитонеальний фіброз, кровотеча зі кишково-шлункового тракту, виразки у кишково-шлунковому тракті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні шкірні реакції, випадання волосся.

З боку скелетно-м'язової та з'єднувальної тканини: судомні литкових м'язів.

Ускладнення загального характеру та реакції у місці введення: підвищена втомлюваність, периферійний набряк, злоякісний нейролептичний синдром.*

**Синдром відміни бромокриптину.*

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 його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).