Листок-вкладыш – информация для пациента

Бромокриптин-Рихтер, 2,5 мг, таблетки
Действующее вещество: бромокриптин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер.
3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит в качестве действующего вещества бромокриптин. Данный препарат относится к группам препаратов под названием «другие препараты для лечения гинекологических заболеваний; ингибиторы секреции пролактина» и «противопаркинсонические препараты; агонисты дофаминовых рецепторов» и применяется для лечения пациентов с патологическими состояниями, вызванными повышенными уровнями пролактина (гормона, действующего на, так называемое, желтое тело и продукцию грудного молока) и/или гормона роста в крови. Оба этих гормона вырабатываются гипофизом, расположенным в головном мозге. Высокие уровни пролактина могут отмечаться без какой-либо очевидной причины, из-за действия лекарственных препаратов или в результате заболевания гипофиза.
Бромокриптин также стимулирует дофаминовые рецепторы, и, таким образом, его можно применять для лечения пациентов с болезнью Паркинсона.

Показания к применению
Препарат Бромокриптин-Рихтер применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях и заболеваниях:

- Подавление лактации по медицинским показаниям

Для предупреждения или подавления физиологической лактации в послеродовом периоде только по медицинским показаниям (например, в случае интранатальной гибели плода, смерти новорожденного, наличия ВИЧ-инфекции у матери, в связи с заболеванием матери после деторождения).
Не рекомендуется применять бромокриптин с целью подавления лактации в рутинной практике или облегчения симптомов послеродовой боли и болезненного нагрубания молочных желез, для лечения которых могут успешно использоваться немедикаментозные методы воздействия (устойчивая поддержка груди, холодные компрессы) и/или обезболивающие средства.

- Гиперпролактинемия

Для лечения гиперпролактинемии у пациентов мужского пола с гипогонадизмом (олигоспермией, потерей либидо, импотенцией) и/или галактореей.
У пациенток женского пола с гипогонадизмом (аменорея, приливы жара и сухость влагалища), нарушением менструального цикла, женским бесплодием и/или галактореей.

- Пролактиномы

Лечение пролактин-секретирующих микро- и макроаденом гипофиза. Бромокриптин-Рихтер может применяться перед оперативным вмешательством с целью уменьшения размера опухоли и облегчения ее удаления.

- Акромегалия

Бромокриптин применяется в качестве вспомогательного средства в комплексе с оперативным вмешательством и/или лучевой терапии для снижения концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке, а также при лечении пациентов с акромегалией, у которых есть противопоказания к оперативному вмешательству, или которым оно не подходит.

- Болезнь Паркинсона

В лечении идиопатической болезни Паркинсона бромокриптин показан в качестве дополнительной терапии к леводопе (отдельно или в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами) у пациентов с двигательными нарушениями и у пациентов с наличием феномена «включения-выключения». В отдельных случаях применение бромокриптина может быть эффективным у пациентов, не отвечающих на лечение или не переносящих лечение препаратами леводопы, а также при снижении эффективности леводопы.

Недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочных желез, следовательно, применение препарата Бромокриптин-Рихтер у пациенток с данной патологией не рекомендуется.

У детей и подростков в возрасте от 7 лет и старше безопасность и эффективность применения бромокриптина были установлены только при показаниях пролактинома и акромегалия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Бромокриптин-Рихтер:

- если у Вас аллергия на бромокриптин или алкалоиды спорыньи или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия;
- если у Вас была артериальная гипертензия во время беременности (в том числе эклампсия, преэклампсия или гипертензия, вызванная беременностью);
- если у Вас была артериальная гипертензия в послеродовом периоде;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас имеются или отмечались ранее серьезные психические расстройства;
- если у Вас есть фиброз сердца, легких или брюшной полости.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас имеется или отмечалась ранее язва желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочное кровотечение. Во время лечения могут развиться кровотечение из желудочно-кишечного тракта или язва желудка и двенадцатиперстной кишки. **Немедленно сообщите своему врачу**, если у Вас наблюдается боль в желудке, тошнота, рвота с непереваренной или частично переваренной кровью, кровь в кале, которые требуют прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются или отмечались ранее фиброзирующие реакции (образование рубцовой ткани) с поражением сердца, легких, почек или органов брюшной полости. **При появлении** затрудненного дыхания, одышки, изменения голоса, боли в груди, спине или в области таза, низкого артериального давления, усталости, слабости, отеков живота или ног или боли при мочеиспускании - **немедленно сообщите своему врачу, возможно Вам требуется прекращение лечения бромокриптином.**

Эпизоды внезапного засыпания
Применение бромокриптина может вызывать сонливость и эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время дневной активности, в некоторых случаях без каких-либо предвестников или предупреждающих признаков, сообщалось крайне редко. Кроме того, артериальное давление может значительно снижаться. **Если у Вас наблюдаются подобные явления, Вы должны как можно скорее сообщить об этом своему врачу**. Вы не должны водить машину или управлять механизмами во время лечения бромокриптином.

Расстройство контроля над побуждениями
Сообщите своему врачу, если Вы или члены Вашей семьи/ухаживающее за Вами лицо, обратили внимание на то, что у Вас отмечается потребность или стремление вести себя необычным для Вас образом, или Вы неспособны противостоять импульсу, стремлению или побуждению к выполнению действий, способных нанести ущерб Вам или окружающим. Эти, так называемые, расстройства контроля над побуждениями могут включать такие виды поведения, как игровая зависимость, обжорство, расточительство, аномально высокое половое влечение или акцентуированное сексуальное мышление или чувства. Врач может скорректировать дозу препарата или отменить его.

Женщины в послеродовом периоде
Если Вы только что родили ребенка, для Вас может быть повышен риск развития некоторых состояний. Такие состояния очень редки, но могут включать повышение артериального давления, сердечный приступ, судороги, инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) или психические расстройства. В связи с этим следует тщательно контролировать уровень артериального давления, особенно на протяжении первых дней лечения. **Немедленно сообщите своему врачу**, если у Вас повышается артериальное давление, развивается боль в груди или наблюдается необычно сильная или стойкая головная боль (которая может также сопровождаться нарушением зрения).

Если Вы принимаете данный препарат по поводу опухоли гипофиза, и у Вас ухудшилось зрение или появились водянистые выделения из носа. **Немедленно сообщите своему врачу**, если у Вас наблюдается нарушение зрения, особенно – нарушение полей зрения. Врачу может понадобиться изменить дозу препарата для Вас.

Болезнь Паркинсона
Если Вы применяете бромокриптин и у Вас развились следующие симптомы - упорный кашель, одышка, боль в грудной клетке (признаки заболевания плевры и легких), нарушение функции почек, боль в поясничной области/боку, любая боль или болезненность

в области живота - **немедленно сообщите своему врачу, возможно Вам требуется прекращение лечения бромокриптином**.
При необходимости снижения дозы или отмены препарата дозу следует снижать постепенно. Быстрое снижение дозы или отмена препарата могут вызвать развитие злокачественного нейролептического синдрома (включая повышение температуры тела, ригидность мышц, изменение сознания, колебания артериального давления, потливость, учащенное сердцебиение) или синдрома отмены препарата (характеризующийся апатией, тревогой, депрессией, усталостью, потливостью, болью и т.д.). При развитии описанных выше симптомов, **немедленно обратитесь к врачу**, поскольку необходимо принять соответствующие меры.

Дети и подростки
Препарат не применяется у детей в возрасте до 7 лет (эффективность и безопасность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждены).
Применение у детей и подростков (7–17 лет)
Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только для лечения пролактиномы и акромегалии – у пациентов в возрасте от 7 лет. Назначение препарата Бромокриптин-Рихтер детям и подросткам должно осуществляться исключительно детским эндокринологом.

Другие препараты и препарат Бромокриптин-Рихтер
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Бромокриптин-Рихтер одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме любых из перечисленных ниже препаратов:
- макролидные антибиотики (например, эритромицин или джозамицин) могут повышать концентрацию бромокриптина в плазме крови;
- октреотид может повышать концентрацию бромокриптина в плазме крови;
- нейролептики (например, фенотиазины, бутирофеноны и тиоксантены), а также метоклопрамид и домперидон могут снижать эффективность бромокриптина;
- симпатомиметики (например, фенилпропаноламин, изометептен) или любые другие препараты, содержащие алкалоиды спорыньи (например, эрготамина тартрат или метилэргометрин) могут снижать эффективность бромокриптина;
- противогрибковые препараты азоловой группы (например, кетоконазол, миконазол, клотримазол, итраконазол, флуконазол) и препараты для лечения ВИЧ-инфекции - могут повышать концентрацию бромокриптина в плазме крови.

Взаимодействие с пищей и напитками
Употребление алкоголя может усугубить нежелательные реакции данного препарата. Следовательно, необходимо избегать употребления алкоголя во время приема данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае наступления беременности обычно рекомендуется прекратить прием бромокриптина после первого «пропущенного» менструального цикла, если нет медицинских показаний для продолжения терапии. При отмене бромокриптина после

подтверждения беременности не наблюдалось увеличения частоты преждевременного прерывания беременности.

Во время беременности иногда наблюдается быстрый рост опухолей гипофиза. Если у Вас была аденома гипофиза, и прием бромокриптина был прекращен, Вам необходимо пройти обследование для выявления признаков увеличения гипофиза (например, головная боль или ухудшение полей зрения) и снова начать лечение бромокриптином, если это необходимо. В случае опухоли большого размера или признаков ее распространения возможно продолжение лечения бромокриптином во время беременности. Клиническая практика показывает, что применение бромокриптина во время беременности не оказывает неблагоприятного влияния на течение и исход беременности.

Кормящие грудью матери не должны принимать бромокриптин.

При лечении бромокриптином репродуктивная функция может быть восстановлена. Если Вы женщина детородного возраста и не планируете беременность, Вам следует использовать надежные методы негормональной контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
При применении препарата, особенно на начальном этапе лечения, могут наблюдаться нарушения зрения, гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания. Следовательно, следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.
Пациентам, принимающим бромокриптин, у которых развивается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и не заниматься деятельностью, которая при пониженной концентрации внимания может представлять риск серьезной травмы или смерти (например, работа с механизмами), пока такие эпизоды и сонливость не пройдут.

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит лактозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Взрослые
Лечение бромокриптином используют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы приема различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме нежелательных реакций обычно достигают с помощью постепенного увеличения дозы бромокриптина.
Рекомендована следующая схема подбора дозы:
Начальная доза – половина таблетки (1,25 мг) перед сном, через 2–3 дня дозу следует повысить до 2,5 мг перед сном. Затем дозу можно увеличивать на половину таблетки или целую таблетку (1,25 мг – 2,5 мг) с интервалами 2–3 дня, до достижения дозы 2,5 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы, при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

Подавление лактации по медицинским показаниям

Предотвращение или прекращение лактации: в дозе 1,25 мг (½ таблетки) в первый день родов во время еды утром и вечером, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером) на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.
Чтобы предотвратить начало лактации, лечение следует начинать в течение нескольких часов после родов или аборта, но не раньше, чем показатели жизнедеятельности стабилизируются. Через 2–3 дня после прекращения лечения иногда наблюдается незначительное выделение молока. Это можно устранить, возобновив лечение в той же дозировке еще в течение 1 недели.

Гиперпролактинемия
Мужчинам: начинают прием с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Применялись дозы до 15 мг в сутки. Лечение продолжают до тех пор, пока не будет достигнут оптимальный терапевтический эффект.
Женщинам: начинают прием с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме, увеличивая дозу до 5 – 10 мг в сутки. В большинстве случаев адекватный эффект достигается при применении в дозе 7,5 мг в сутки (раздельными дозами). Лечение продолжают до полного прекращения секреции молочных желез, а при наличии аменореи – до нормализации менструального цикла.

Пролактиномы
Начинают прием с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов. Адекватный эффект достигается при применении в дозе до 30 мг в сутки.

Акромегалия
Начинают прием с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов, увеличивая до 10-20 мг в день в зависимости от клинической реакции и побочных эффектов.

Болезнь Паркинсона
Для обеспечения оптимальной переносимости лечение следует начинать постепенно:
– 1-я неделя: 1,25 мг перед сном.
– 2-я неделя: 2,5 мг перед сном.
– 3-я неделя: 2,5 мг два раза в сутки.
– 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Затем препарат следует принимать 3 раза в сутки, увеличивая дозу на 2,5 мг каждые 3–14 дней в зависимости от эффекта терапии.
Дозу препарата следует подбирать медленно, чтобы достичь минимальной эффективной дозы. Адекватный терапевтический эффект может быть достигнут в течение 6-8 недель; в противном случае суточная доза может быть дополнительно увеличена на 2,5 мг/сут каждую неделю. Продолжать увеличение дозы следует до достижения оптимальной дозы. Обычно терапевтический диапазон для монотерапии или комбинированной терапии составляет от 10 до 30 мг в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.
Если Вы уже принимаете леводопу, то дозу леводопы врач может постепенно уменьшать, а дозу бромокриптина – увеличивать, до достижения оптимального баланса. В некоторых случаях прием леводопы может быть полностью отменен.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом лечащему врачу – Вам может потребоваться коррекция дозы препарата.

Применение у детей и подростков
Не давайте препарат детям младше 7 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.
Дети и подростки (7 – 17 лет)
Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей установлена только для лечения пролактиномы и акромегалии у пациентов старше 7 лет. Назначение препарата Бромокриптин-Рихтер детям и подросткам должно осуществляться исключительно детскими эндокринологами. Необходим медленный и тщательный подбор дозы для достижения минимальной эффективной дозы.

Путь и (или) способ введения
Таблетки Бромокриптин-Рихтер всегда следует принимать во время еды, запивая водой.
Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии
Препарат Бромокриптин-Рихтер следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.
Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам.

Если Вы приняли препарата Бромокриптин-Рихтер больше, чем следовало
Вам следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало.
В случае передозировки проводят промывание желудка (если препарат был принят внутрь совсем недавно), прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Для лечения рвоты или галлюцинаций может потребоваться медикаментозное лечение.
Возможные симптомы передозировки:
Тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия и галлюцинации.
При передозировке у детей среди наблюдавшихся нежелательных явлений были рвота, сонливость и лихорадка. Симптомы передозировки исчезают в течение нескольких часов самостоятельно или после проведения симптоматической терапии.

Если Вы забыли принять препарат Бромокриптин-Рихтер
Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Затем продолжайте прием препарата, как и прежде. **Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.**
Если вы забыли принять несколько таблеток, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем продолжить лечение. Возможно, затем дозу необходимо будет снова постепенно увеличивать.

Если Вы прекратили прием препарата Бромокриптин-Рихтер
Если вы хотите прекратить прием этого препарата, проконсультируйтесь со своим врачом. Дозу следует снижать постепенно, и только потом отменить.
Резкое прекращение лечения может приводить к возникновению тяжелого состояния (симптомов, подобных так называемому злокачественному нейролептическому синдрому), характеризующегося такими симптомами, как высокая лихорадка, расстройства со стороны нервной системы и ригидность мышц, или синдрома отмены лекарств, характеризующегося

апатией, тревогой, депрессией, усталостью, потливостью и болью. **Если у Вас появились такие симптомы, Вы должны как можно скорее сообщить об этом своему врачу**.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прием препарата Бромокриптин-Рихтер с пищей и постепенное начало терапии и изменение дозы позволяет свести побочные эффекты к минимуму.

Реакции гиперчувствительности могут возникать при применении любого лекарственного препарата. Поэтому, если у вас появилась кожная сыпь или отек (припухлость), **обратитесь к врачу как можно скорее.**

При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите прием препарата Бромокриптин-Рихтер **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- очень высокое артериальное давление (с головокружением, головной болью и покраснением лица), боль в грудной клетке, сердечный приступ, судороги, инсульт или психические расстройства (у женщин, принимавших бромокриптин в послеродовом периоде с целью подавления физиологической лактации). В некоторых случаях развитию инсульта и судорог предшествовала сильная головная боль и/или преходящие нарушения зрения);
- затрудненное дыхание, одышка, боль в груди, спине или в области таза (симптомы серьезных заболеваний, развивающихся при фиброзном утолщение выстилки, которая покрывает внутренние органы: выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, плевральный выпот, плевральный фиброз, фиброз легких, плеврит, ретроперитонеальный фиброз);
- черный или кровянистый стул, сильная боль в желудке или брюшной полости (желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения стенок желудка и кишечника).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке или спине, отечность ног (симптомы поражения клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардиальный выпот), фиброз створок клапанов сердца);
- ригидность мышц или подергивания, учащенное сердцебиение, изменение психического состояния, снижение концентрации внимания, потливость и лихорадка (возникновение, синдрома, напоминающего злокачественный нейролептический синдром в случае резкой отмены препарата).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- апатия, тревога, депрессия, утомляемость, потливость, боль и т.д. (синдром отмены препарата, возникающий при резкой отмене или снижении дозы). При появлении таких симптомов следует **как можно скорее обратиться к врачу и принять соответствующие меры**, такие как возобновление приема препарата или возвращение дозы к уровню, который был до снижения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бромокриптин-Рихтер:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, сонное состояние/дремота, головокружение;
- тошнота, рвота, запор;
- заложенность носа.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации;
- аномальные движения (дискинезия);
- снижение артериального давления (гипотензия), выраженное снижение артериального давления при перемене положения тела, очень редко приводящая к обмороку (ортостатическая гипотензия);
- сухость во рту;
- кожно-аллергические реакции, выпадение волос;
- судороги икроножных мышц;
- повышенная утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница, психопатическое расстройство;
- сонливость, парестезия;
- нарушение зрения, нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия), замедленное сердцебиение (брадикардия), нарушение ритма сердца (аритмия);
- одышка;
- боль в животе, диарея;
- периферические отеки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- гиперсексуальность, повышенное половое влечение, патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство;
- избыточная сонливость в дневное время, внезапное засыпание;
- обратимая бледность пальцев верхних и нижних конечностей, вызванная холодом (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит
Действующим веществом является бромокриптин.
Каждая таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).
Прочими ингридиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон-К30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Бромокриптин-Рихтер и содержимое упаковки
Таблетки.
Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «2.5» – на другой.
По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

Производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.grls.rosminzdrav.ru (https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бромокриптин-Рихтер, 2,5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромокриптин.

1 таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «2.5» – на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бромокриптин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Подавление лактации по медицинским показаниям

Для предупреждения или подавления физиологической лактации в послеродовом периоде только по медицинским показаниям (например, в случае интранатальной гибели плода, смерти новорожденного, наличия ВИЧ-инфекции у матери).

Не рекомендуется применять бромокриптин с целью подавления лактации в рутинной практике или облегчения симптомов послеродовой боли и болезненного нагрубания молочных желез, для лечения которых могут успешно использоваться немедикаментозные методы воздействия (устойчивая поддержка груди, холодные компрессы) и/или обезболивающие средства.

- Гиперпролактинемия

Для лечения гиперпролактинемии у пациентов мужского пола с гипогонадизмом (олигоспермией, потерей либидо, импотенцией) и/или галактореей.

У пациенток женского пола с гипогонадизмом (аменорея, приливы жара и сухость влагалища), нарушением менструального цикла, женским бесплодием и/или галактореей.

- Пролактиномы

Лечение пролактин-секретирующих микро- и макроаденом гипофиза. Бромокриптин-Рихтер может применяться перед оперативным вмешательством с целью уменьшения размера опухоли и облегчения ее удаления.

- Акромегалия

Бромокриптин применяется в качестве вспомогательного средства в комплексе с оперативным вмешательством и/или лучевой терапии для снижения концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке, а также при лечении пациентов с акромегалией, у которых есть противопоказания к оперативному вмешательству, или которым оно не подходит.

- Болезнь Паркинсона

В лечении идиопатической болезни Паркинсона бромокриптин показан в качестве дополнительной терапии к леводопе (отдельно или в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами) у пациентов с двигательными нарушениями и у пациентов с наличием феномена «включения-выключения». В отдельных случаях применение бромокриптина может быть эффективным у пациентов, не отвечающих на лечение или не переносящих лечение препаратами леводопы, а также при снижении эффективности леводопы.

Недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочных желез, следовательно, применение препарата Бромокриптин-Рихтер у пациенток с данной патологией не рекомендуется.

У детей и подростков в возрасте от 7 лет и старше безопасность и эффективность применения бромокриптина были установлены только при показаниях пролактинома и акромегалия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Бромокриптин применяют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы приема различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме нежелательных реакций обычно достигают с помощью постепенного увеличения дозы бромокриптина.

Рекомендована следующая схема:

Начальная доза – половина таблетки (1,25 мг) перед сном, через 2–3 дня дозу следует повысить до 2,5 мг перед сном. Затем дозу можно увеличивать на половину таблетки или

целую таблетку (1,25 мг – 2,5 мг) с интервалами 2–3 дня, до достижения дозы 2,5 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы, при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

Подавление лактации по медицинским показаниям

Предотвращение или прекращение лактации: в дозе 1,25 мг (½ таблетки) в первый день после родов во время еды утром и вечером, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

Чтобы предотвратить начало лактации, лечение следует начинать в течение нескольких часов после родов или аборта, но не раньше, чем показатели жизнедеятельности стабилизируются. Через 2–3 дня после прекращения лечения иногда наблюдается незначительное выделение молока. Это можно устранить, возобновив лечение в той же дозе еще в течение 1 недели.

Гиперпролактинемия

Мужчинам: начинают прием препарата с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Клинически были изучены дозы до 15 мг в сутки. Лечение продолжают до тех пор, пока не будет достигнут оптимальный терапевтический эффект.

Женщинам: начинают прием препарата с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме до 5 – 10 мг в сутки.

У большинства пациенток с гиперпролактинемией достигается адекватный эффект от применения препарата в дозе 7,5 мг в сутки в несколько приемов. Лечение продолжают до полного прекращения секреции молочных желез, а при наличии аменореи – до нормализации менструального цикла.

Пролактиномы

Начинают прием препарата с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов. Пациенты отзывались на лечение при применении в дозе до 30 мг в сутки.

Акромегалия

Начинают прием препарата с постепенным повышением дозы согласно рекомендованной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов, увеличивая до 10-20 мг в день в зависимости от клинической реакции и побочных эффектов.

Болезнь Паркинсона

Для обеспечения оптимальной переносимости лечение бромокриптином следует начинать постепенно:

– 1-я неделя: 1,25 мг перед сном.
– 2-я неделя: 2,5 мг перед сном.
– 3-я неделя: 2,5 мг 2 раза в сутки.
– 4-я неделя: 2,5 мг 3 раза в сутки.

Затем препарат следует принимать 3 раза в сутки, увеличивая дозу на 2,5 мг каждые 3–14 дней в зависимости от ответа пациента.

Бромокриптин следует титровать медленно, чтобы подобрать минимальную эффективную дозу для каждого пациента. Адекватный терапевтический эффект может быть достигнут в течение 6–8 недель; в противном случае можно продолжить повышать суточную дозу, еженедельно увеличивая ее на 2,5 мг/сут до достижения оптимальной дозы. Обычно терапевтический диапазон для монотерапии или комбинированной терапии составляет от 10 до 30 мг в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Если пациент уже принимает леводопу, дозу леводопы можно постепенно уменьшать, а дозу бромокриптина – увеличивать, до достижения оптимального баланса. У некоторых пациентов прием леводопы может быть полностью отменен.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет доказательств того, что бромокриптин представляет особый риск для лиц пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может замедляться, а его уровни в плазме крови могут повышаться, что требует коррекции дозы препарата.

Дети

Бромокриптин-Рихтер не следует применять у детей в возрасте от 0 до 7 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности (см. разделы 4.4. и 5.1.).

Дети и подростки (7 – 17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей установлена только при показаниях пролактинома и акромегалия у пациентов старше 7 лет. По этим показаниям уровень безопасности у детей и подростков сопоставим с уровнем безопасности у взрослого населения. Однако, несмотря на отсутствие отличий в профиле безопасности у детей, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность большей

чувствительности у детей, поэтому титрование дозы у таких пациентов следует проводить с осторожностью начиная с минимальных доз под контролем детского эндокринолога.
Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделах 4.4. и 5.1., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования. Обычная доза бромокриптина для детей и подростков составляет от 1,25 до 20 мг в сутки.

Способ применения

Внутрь. Таблетки Бромокриптин-Рихтер всегда следует принимать во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромокриптину или алкалоидам спорыньи или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Проявления гипертонии во время беременности (включая эклампсию, преэклампсию или гипертензию, вызванную беременностью).
- Артериальная гипертония в послеродовом периоде.
- Ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.
- Тяжелые психические расстройства в настоящее время и/или в анамнезе.
- Фиброз сердца, легких или брюшной полости (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие сведения

Женщинам с патологией, не связанной с гиперпролактинемией, бромокриптин следует назначать в самой минимальной эффективной терапевтической дозе, необходимой для купирования симптомов. Это важно для предотвращения снижения концентрации пролактина в плазме крови ниже нормы, приводящего к нарушению функции желтого тела. Были получены сообщения о нескольких случаях кровотечения из желудочно-кишечного тракта и язвы желудка. В таких ситуациях бромокриптин следует отменить. Пациентам с признаками язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или с подобным заболеванием в анамнезе необходим тщательный мониторинг во время лечения.
Сообщалось о единичных случаях выпота в плевральную полость и в полость перикарда, а также о развитии фиброза плевры и легких и констриктивного перикардита у пациентов, получающих бромокриптин, особенно при длительном лечении высокими дозами. Пациентов с необъяснимыми плевропульмональными расстройствами следует тщательно обследовать, и, при необходимости, отменить терапию бромокриптином.
У нескольких пациентов, получавших бромокриптин, особенно в высоких дозах или на протяжении длительного времени, возможно развитие ретроперитонеального фиброза. Для

своевременного распознавания ретроперитонеального фиброза на ранней обратимой стадии рекомендуется отслеживать его проявления (такие как боль в спине, отек нижних конечностей, нарушение функции почек) у данной категории пациентов. Бромокриптин следует отменить при диагностированных или подозреваемых фиброзирующих изменениях забрюшинного пространства.

У пациентов, получающих бромокриптин в высоких дозах в течение длительного времени, возможен риск фиброза клапанного аппарата сердца. Перед началом лечения следует исключить наличие патологии клапанного аппарата сердца по данным эхокардиографии. Рекомендуется наблюдение за пациентами для выявления признаков фиброза во время лечения.

Поскольку, особенно в первые несколько дней лечения, могут наблюдаться гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания, следует быть особенно осторожным при вождении транспортных средств и работе с механизмами.

Эпизоды внезапного засыпания

Применение бромокриптина может сопровождаться сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время дневной активности, в некоторых случаях без каких-либо предвестников или предупреждающих признаков, сообщалось крайне редко. Пациенты должны быть проинформированы о возможности такого явления и уведомлены о необходимости воздержаться от вождения транспортных средств или работы с механизмами во время лечения бромокриптином.

Пациенты, у которых отмечается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от вождения транспортных средств или работы с механизмами (см. раздел 4.7.). Кроме того, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы или прекращения лечения.

Расстройство контроля над побуждениями

Пациентов следует регулярно наблюдать на предмет развития у них расстройства контроля над побуждениями. Пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами, должны быть осведомлены о возможности развития у пациентов, получающих агонисты дофамина (в том числе препарат Бромокриптин-Рихтер), поведенческих симптомов расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное половое влечение, повышенную сексуальную активность, патологическое растрачивание денег или пристрастие к покупкам, постоянную потребность в пище и неконтролируемое переедание. В случае развития подобных симптомов следует рассмотреть целесообразность снижения дозы / постепенной отмены препарата.

Женщины в послеродовом периоде

У женщин, получавших бромокриптин для подавления лактации в послеродовом периоде, серьезные нежелательные явления, в том числе артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, судороги, инсульт или психические расстройства регистрировались редко. У отдельных пациентов развитию судорог или инсульта предшествовала сильная головная боль и/или транзиторные нарушения зрения. Необходимо тщательно контролировать артериальное давление, главным образом в первые дни приема препарата. В случае возникновения артериальной гипертензии, боли в груди, указывающей на заболевание сердца, тяжелой, прогрессирующей или непрерывной головной боли (с наличием или без нарушения зрения) или признаков токсического поражения центральной нервной системы следует прекратить лечение бромокриптином и незамедлительно обследовать пациента.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые получают сопутствующую терапию или недавно получали препараты, способные изменять артериальное давление, например, сосудосуживающие препараты, такие как симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, включая эргометрин или метилэргометрин. Несмотря на отсутствие явных доказательств взаимодействия между бромокриптином и данными препаратами, их одновременное применение в послеродовом периоде не рекомендовано.

Пролактин-секретирующие аденомы

Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза может отмечаться сопутствующий гипопитуитаризм из-за сдавления или разрушения ткани гипофиза, необходимо провести полную оценку функционального состояния гипофиза и назначить адекватную заместительную терапию до назначения бромокриптина. У пациентов со вторичной надпочечниковой недостаточностью обязательным является назначение заместительной терапии кортикостероидами.

Следует тщательно контролировать изменения размера опухоли у пациентов с макроаденомами гипофиза, и при наличии признаков роста опухоли следует рассмотреть целесообразность хирургического вмешательства.

Если у пациентки с аденомой после приема бромокриптина развивается беременность, тщательное наблюдение за пациенткой является обязательным. Пролактин-секретирующие аденомы могут увеличиваться в размерах во время беременности. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров опухоли и быстрому восстановлению суженных полей зрения. В тяжелых случаях сдавление зрительного или других черепно-мозговых нервов может потребовать проведения неотложного хирургического вмешательства на гипофизе.

Нарушение полей зрения является известным осложнением макропролактиномы. Эффективное лечение бромокриптином ведет к уменьшению размера опухоли и выраженности гиперпролактинемии, а зачастую – к исчезновению нарушений со стороны зрения. Тем не менее, у некоторых пациентов позднее может развиться вторичное ухудшение полей зрения, несмотря на нормализовавшийся уровень пролактина и сокращение размеров опухоли, что может являться результатом вытяжения перекреста зрительных нервов, который тянет вниз, в частично опустевшее турецкое седло.

В данных случаях дефект поля зрения может уменьшаться на фоне приема бромокриптина в сниженной дозировке, несмотря на имеющееся некоторое повышение уровня пролактина и некоторое повторное увеличение опухоли. Таким образом, рекомендуется мониторинг полей зрения у пациентов с макропролактиномой для раннего выявления вторичного выпадения полей зрения в связи с образованием грыжи и индивидуального подбора дозы бромокриптина.

У некоторых пациентов с пролактин-секретирующими аденомами, получавшими лечение бромокриптином, отмечалась ринорея спинномозговой жидкости. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что данное явление может возникать вследствие уменьшения размеров опухоли с инвазивным ростом.

Болезнь Паркинсона

При необходимости снижения дозы или отмены препарата дозу следует снижать постепенно. Быстрое снижение дозы или отмена препарата могут вызвать развитие злокачественного нейролептического синдрома. Кроме того, быстрое снижение дозы или прекращение приема агонистов дофаминовых рецепторов может вызвать синдром отмены препарата (характеризующийся апатией, тревогой, депрессией, усталостью, потливостью, болью и т.д.).

Применение у детей

Применение у детей и подростков от 7 до 17 лет

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только при показаниях пролактинома и акромегалия – у пациентов в возрасте от 7 лет и старше. Данные по применению бромокриптина у детей младше 7 лет разрозненны. Однако, согласно другим клиническим данным, включая пострегистрационные сообщения о нежелательных явлениях, не выявлено разницы в переносимости препарата между взрослыми и подростками или детьми. Даже несмотря на отсутствие отличий в профиле нежелательных реакций у детей, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность большей чувствительности у детей, поэтому титрование дозы у таких пациентов следует проводить с осторожностью начиная с минимальных доз.

Назначение препарата Бромокриптин-Рихтер детям и подросткам должно осуществляться исключительно детскими эндокринологами.

Пожилые пациенты

Клинические исследования бромокриптина включали недостаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и выше, чтобы было возможно определить наличие различий в ответе между пожилыми и более молодыми пациентами. Однако, согласно другим клиническим данным, включая пострегистрационные сообщения о нежелательных явлениях, не выявлено разницы в ответе или переносимости между пожилыми и более молодыми пациентами.

Даже несмотря на отсутствие отличий в эффективности или профиле нежелательных явлений у пожилых пациентов, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность повышенной чувствительности у некоторых пожилых пациентов. В целом, к выбору дозы для пожилых пациентов следует подходить с осторожностью, начиная с минимальных доз, так как в данной популяции с большей частотой наблюдаются нарушения функции печени, почек или сердца, сопутствующие заболевания, или прием сопутствующих препаратов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточность или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бромокриптин является одновременно и субстратом, и ингибитором изофермента CYP3A4 (см. раздел 5.2.). Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромокриптина с мощными ингибиторами и/или субстратами изофермента CYP3A4 (противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ).

При одновременном применении с макролидными антибиотиками, например, эритромицином или джозамицином, повышается концентрация бромокриптина в плазме крови.

Одновременное применение октреотида и бромокриптина у пациентов с акромегалией приводило к повышению концентрации бромокриптина в плазме крови.

Поскольку бромокриптин оказывает свое терапевтическое действие путем стимуляции центральных дофаминовых рецепторов, антагонисты дофамина, таких как нейролептики

(фенотиазины, бутирофеноны и тиоксантены), а также метоклопрамид и домперидон могут снижать его активность.

Симпатомиметики, например, фенилпропаноламин, изометептен, повышают риск токсичности. Бромокриптин не должен одновременно применяться с алкалоидами спорыньи (см. раздел 4.4.).

Переносимость бромокриптина может снижаться на фоне приема алкоголя.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У пациенток, желающих забеременеть, прием бромокриптина, как и всех других лекарственных средств, должен быть прекращен при подтверждении беременности, за исключением случаев необходимости продолжения терапии по медицинским показаниям. При отмене бромокриптина после подтверждения беременности не наблюдалось увеличения частоты преждевременного прерывания беременности. Клинический опыт показывает, что применение бромокриптина в период беременности не оказывает неблагоприятного влияния на течение и исход беременности.

Если беременность наступила у женщин с аденомой гипофиза и лечение бромокриптином прекращено, необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентками на протяжении всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например, головных болей или нарушения полей зрения, лечение бромокриптином следует возобновить или решить вопрос о возможности проведения оперативного вмешательства.

Грудное вскармливание

Так как бромокриптин подавляет лактацию, его не следует назначать женщинам, кормящим грудью.

Фертильность

При лечении бромокриптином, репродуктивная функция может быть восстановлена. Женщинам детородного возраста, не планирующим беременность, следует рекомендовать использовать надежный метод контрацепции.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата, особенно в первые дни лечения, могут наблюдаться гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания. Следовательно, следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациентам, принимающим бромокриптин, у которых развивается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и не заниматься деятельностью, которая при пониженной концентрации внимания может представлять риск серьезной травмы или смерти (например, работа с механизмами), пока такие эпизоды и сонливость не пройдут (см. раздел 4.4.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA, а также в соответствии с частотой возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Класс системы органов	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Психические нарушения	Нечасто	Спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации
	Редко	Бессонница, психопатическое расстройство
	Очень редко	Гиперсексуальность, повышенное половое влечение, патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонное состояние/дремота, головокружение
	Нечасто	Дискинезия
	Редко	Сонливость, парестезия
	Очень редко	Избыточная сонливость в дневное время, внезапное засыпание
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах

Нарушения со стороны сердца	Редко	Выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия
	Очень редко	Патология клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардиальный выпот), фиброз створок клапанов сердца
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гипотензия, ортостатическая гипотензия (очень редко приводящая к обмороку)
	Очень редко	Обратимая бледность пальцев верхних и нижних конечностей, вызванная холодом (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Заложенность носа
	Редко	Плевральный выпот, плевральный фиброз, фиброз легких, плеврит, одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, рвота, запор
	Нечасто	Сухость во рту
	Редко	Ретроперитонеальный фиброз, желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения желудка и кишечника, боль в животе, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожно-аллергические реакции, выпадение волос
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Судороги икроножных мышц
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Повышенная утомляемость
	Редко	Периферические отеки
	Очень редко	Возникновение, в случае резкой отмены препарата, синдрома,

		напоминающего злокачественный нейролептический синдром
	Частота неизвестна	Синдром отмены препарата* включая апатию, беспокойство, депрессию, усталость, потливость, боль и т.д.

* При обнаружении каких-либо отклонений следует принять соответствующие меры, такие как возобновление приема препарата или возвращение дозы к уровню, предшествовавшему снижению.

Описание отдельных нежелательных реакций

Применение бромокриптина с целью подавления физиологической лактации в послеродовом периоде ассоциировалось с редкими случаями артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, инсульта или психических расстройств (см. раздел 4.4.).

Расстройство контроля над побуждениями

У пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая бромокриптин, могут возникать патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное половое влечение, гиперсексуальность, компульсивное расточительство или пристрастие к покупкам, постоянная потребность в еде и компульсивное обжорство (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Во всех случаях передозировки бромокриптина пациенты выжили, максимальная разовая доза, принятая внутрь, на сегодняшний день составляет 325 мг.

Симптомы

Тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия и галлюцинации.

Лечение

Промывание желудка (если препарат был принят внутрь совсем недавно), прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Для лечения рвоты или галлюцинаций может быть показан метоклопрамид.

Дети

Встречаются единичные сообщения о детях, случайно принявших бромокриптин. Среди наблюдавшихся нежелательных явлений были рвота, сонливость и лихорадка. Симптомы передозировки исчезают в течение нескольких часов самостоятельно или после проведения симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства, применяемые в гинекологии; ингибиторы секреции пролактина.

Код АТХ: G02CB01

Противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC01

Фармакодинамические эффекты

Бромокриптин является ингибитором секреции пролактина и стимулятором дофаминовых рецепторов. Область применения бромокриптина подразделяется на эндокринологические и неврологические показания.

Педиатрическая популяция

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей была установлена только по показаниям пролактинома и акромегалия у пациентов в возрасте от 7 лет и старше (см. разделы 4.2. и 4.4.).

Дети и подростки (7 – 17 лет)

Применение бромокриптина при лечении пролактином и акромегалии у детей описано в опубликованных клинических случаях и ретроспективных когортных исследованиях. Однако в возрастной группе до 7 лет имеется лишь несколько сообщений об отдельных случаях.

Бромокриптин описан как эффективное неинвазивное средство для лечения пролактином и акромегалии у детей и подростков. При акромегалии лечение бромокриптином приводило к ингибированию высвобождения гормона роста (концентрация ИФР-1).

При гиперпролактинемии бромокриптин эффективно подавляет уровень пролактина в сыворотке крови, что способствует нормальному росту и половому созреванию. Обычная доза бромокриптина для детей и подростков составляет от 1,25 до 20 мг в сутки. Рекомендуется с осторожностью начинать подбор дозы у детей. По этим показаниям уровень безопасности у подростков сопоставим с уровнем безопасности у взрослого

населения. Однако у более молодых пациентов, особенно в возрастной группе до 7 лет, данных недостаточно для оценки безопасности и определения эффективности.

Механизм действия

Эндокринологические свойства

Бромокриптин ингибирует секрецию гормона передней доли гипофиза пролактина, не влияя на нормальную секрецию других гипофизарных гормонов. Однако бромокриптин может снижать повышенные концентрации соматотропного гормона (СТГ) у пациентов с акромегалией. Это действие обусловлено стимуляцией дофаминовых рецепторов.

В послеродовом периоде пролактин необходим для начала и поддержания послеродовой лактации. В другие периоды жизни повышенная секреция пролактина приводит к патологической лактации (галакторея) и/или нарушениям овуляции и менструального цикла.

В качестве специфического ингибитора секреции пролактина, бромокриптин может применяться для предотвращения или подавления физиологической лактации, а также для лечения патологических состояний, вызванных гиперсекрецией пролактина. При аменорее и/или ановуляторных менструальных циклах (с галактореей или без нее), бромокриптин может применяться с целью восстановления менструального цикла и овуляции.

При применении бромокриптина не требуются обычные меры, применяемые для подавления лактации, такие как ограничение потребления жидкости. Кроме того, бромокриптин не влияет на послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск тромбоэмболии.

Было показано, что бромокриптин ингибирует рост или уменьшает объем пролактинсекретирующих аденом гипофиза (пролактином).

У пациентов с акромегалией, помимо снижения концентрации СТГ и пролактина в плазме крови, бромокриптин благоприятно влияет на клинические проявления акромегалии и толерантность к глюкозе.

Бромокриптин уменьшает клинические проявления синдрома поликистозных яичников (СПКЯ) за счет восстановления нормальной секреции лютеинизирующего гормона.

Неврологические свойства

Благодаря дофаминергической активности бромокриптин в дозах, обычно превышающих дозы, применяемыми по эндокринологическим показаниям, эффективен при лечении болезни Паркинсона, которая характеризуется специфическим нигростриарным дефицитом дофамина. Стимуляция дофаминовых рецепторов бромокриптином при этом состоянии может восстанавливать нейрохимический баланс в полосатом теле.

Клинически бромокриптин уменьшает выраженность тремора, ригидности, брадикинезии и других симптомов паркинсонизма на всех стадиях заболевания. Терапевтический эффект обычно сохраняется на протяжении многих лет (хорошие результаты отмечались при длительности терапии до 8 лет). Бромокриптин можно назначать в качестве монотерапии или в комбинации с другими противопаркинсоническими средствами, как в начале, так и на более поздних стадиях заболевания.

Комбинация с леводопой приводит к усилению противопаркинсонического эффекта, что позволяет снизить дозу леводопы. Бромокриптин особенно подходит для пациентов, у которых наблюдается ухудшение ответа на леводопу или осложнения, такие как аномальные непроизвольные движения (хореоатетоидная дискинезия и/или болезненная дистония), ухудшение состояния к концу действия дозы и феномен «включения-выключения».

Бромокриптин уменьшает выраженность симптомов депрессии, часто наблюдаемых у пациентов с болезнью Паркинсона. Это обусловлено присущими ему антидепрессивными свойствами, подтвержденными в контролируемых клинических исследованиях у пациентов с эндогенной или психогенной депрессией без болезни Паркинсона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь бромокриптин хорошо всасывается. У здоровых добровольцев период полуабсорбции составляет 0,2–0,5 ч, а максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) наблюдается через 1–3 ч. При приеме бромокриптина внутрь в дозе 5 мг, C_{max} составляет 0,465 нг/мл.

Распределение

Пролактинснижающий эффект начинается через 1–2 часа после приема препарата внутрь, достигая своего максимума через 5–10 часов (снижение концентрации пролактина в плазме крови более чем на 80%), и сохраняется приблизительно на этом уровне в течение 8–12 часов. Связь с белками плазмы составляет 96%.

Биотрансформация

Бромокриптин имеет эффект «первого прохождения», активно метаболизируется в печени с образованием сложного профиля метаболитов и практически полным отсутствием неизмененного вещества в моче и кале. Основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидной молекулы. Бромокриптин обладает высоким сродством к CYP3A, поэтому ингибиторы и/или мощные субстраты CYP3A4 способны тормозить выведение бромокриптина и приводить к повышению его концентрации в плазме крови. Бромокриптин также является сильным ингибитором

CYP3A4 с рассчитанным значением IC50 1,6 мкМ. Однако, учитывая его низкие терапевтических концентраций в плазме крови, не следует ожидать влияния бромокриптина на изменение метаболизма другого препарата (клиренс которого также опосредуется CYP3A4) при их совместном применении.

Элиминация

Выведение неизмененного бромокриптина из плазмы крови носит двухфазный характер, с конечным периодом полувыведения около 15 часов (в диапазоне от 8 до 20 часов). Бромокриптин и его метаболиты практически полностью выводятся через печень, только 6% выводится почками.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может замедляться, а его концентрация в плазме крови может повышаться, что требует коррекции дозы препарата.

Лица пожилого возраста

Нет указаний на то, что пожилой возраст оказывает непосредственное влияние на фармакокинетические свойства и переносимость бромокриптина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

Повидон-К30

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бромокриптин-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа
https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).