

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Бромокриптин-Рихтер
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N011972/01

Торговое наименование: Бромокриптин-Рихтер

Международное непатентованное наименование: бромокриптин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: бромокриптин 2,5 мг (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон-К30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: дофаминовых рецепторов агонист.

Код АТХ: N04BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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 увеличение секреции пролактина приводит к патологической лактации (галакторее) 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 тромбозов. 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 при применении в более высоких дозах по сравнению с дозами, применяемыми по эндокринологическим показаниям, бромокриптин эффективен у пациентов с болезнью Паркинсона. Данное заболевание характеризуется дефицитом дофамина в области полосатого тела и черного ядра головного мозга. Стимуляция дофаминовых рецепторов бромокриптином при этом состоянии может восстанавливать нейрохимический баланс в данной области мозга.

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 увеличению антипаркинсонического 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 (хореоатетойдная 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.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь бромокриптин хорошо всасывается. У здоровых добровольцев после приема внутрь бромокриптина в форме таблеток 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

Пиковый уровень в плазме достигается в течение 1–3 часов, пролактинснижающий эффект развивается в течение 1–2 часов после приема препарата, достигая максимума (т.е. снижение уровня пролактина в плазме крови более чем на 80%) через 5–10 часов, и остается близким к максимуму на протяжении 8–12 часов. Связь с белками плазмы составляет 96%.

Метаболизм

Бромокриптин подвергается активной биотрансформации при «первом» прохождении через печень, что находит отражение в сложном профиле метаболитов и практически полном отсутствии исходного вещества в моче и кале. Он демонстрирует высокое сродство к CYP3A, а основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидной молекулы. Следовательно, можно ожидать, что 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. Тем не менее, с учетом низких терапевтических концентраций свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительного нарушения метаболизма одновременно применяемого препарата, клиренс которого опосредуется CYP3A4.

Выведение

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Показания к применению

- 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 с гипогонадизмом и/или галактореей.

- Нарушения менструального цикла, женское бесплодие

При лечении женского бесплодия у пациентов с нормальным базальным уровнем гонадотропных гормонов и гиперпролактинемией (абсолютной или относительной).

- Пролактиномы

В ряде специализированных отделений бромокриптин успешно применяется у пациентов с пролактин-секретирующими аденомами. Так, в частности, бромокриптин можно

рассматривать как препарат первого выбора у пациентов с макроаденомами и альтернативу хирургическому вмешательству (транссфеноидальной гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомами.

- **Акромегалия**

Бромокриптин применяется в ряде специализированных отделений в качестве вспомогательного средства в комплексе с оперативным вмешательством и/или лучевой терапии для снижения концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке при лечении пациентов с акромегалией.

- **Болезнь Паркинсона**

В лечении идиопатической болезни Паркинсона бромокриптин используется как в качестве монотерапии, так и в комбинации с леводопой у ранее нелеченных пациентов 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромокриптину или к любому вспомогательному веществу препарата, или к другим алкалоидам спорыньи.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Артериальная гипертензия во время беременности и в послеродовом периоде.
- Гестозы второй половины беременности (в том числе преэклампсия, эклампсия).
- Послеродовой период у женщин с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе.
- Ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Цереброваскулярные заболевания в анамнезе.
- Облитерирующий эндартериит; синдром Рейно; височный артериит.
- Язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения.

- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сепсис.
- Тяжелые психические расстройства (в том числе в анамнезе).
- Злоупотребление табакокурением.
- Одновременное применение с метилэргометрином и другими алкалоидами спорыньи, умеренными или мощными ингибиторами системы цитохрома P450 (например, итраконазолом, вориконазолом, кларитромицином).
- Детский возраст до 7 лет (эффективность и безопасность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- Применение у детей старше 7 лет и подростков моложе 18 лет.
- Применение у пациентов старше 65 лет.
- Применение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с артериальной гипертензией, аритмиями, наличием инфаркта миокарда в анамнезе).
- Болезнь Паркинсона (при длительном лечении высокими дозами препарата).
- Нарушение функции печени.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Послеродовый период.
- Беременность (у пациенток с аденомой гипофиза).

Особую осторожность следует соблюдать при применении препарата Бромокриптин-Рихтер в послеродовом периоде у пациенток с артериальной гипертензией, *недавно* принимавших сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, например, эргометрин или метилэргометрин).

- Одновременное проведение гипотензивной терапии.
- Одновременное применение с противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки Бромокриптин-Рихтер всегда следует принимать во время еды.

Доза

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

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 побочных эффектов обычно достигают с помощью постепенного увеличения дозы бромокриптина.

Рекомендована следующая схема:

Начальная доза – половина таблетки (1,25 мг) перед отходом ко сну, через 2–3 дня дозу следует повысить до 2,5 мг перед отходом ко сну. Затем дозу можно увеличивать на половину таблетки или целую таблетку (1,25 мг – 2,5 мг) с интервалами 2–3 дня, до достижения максимальной дозы 2,5 мг два раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы,

при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

Предотвращение лактации

В дозе 2,5 мг в день родов, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

Прекращение лактации

В дозе 2,5 мг в первый день, с повышением дозы через 2–3 дня до 2,5 мг два раза в сутки в течение 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

Гипогонадизм / синдромы галактореи / бесплодие

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией достигается адекватный эффект от применения препарата в дозе 7,5 мг в сутки (раздельными дозами), однако могут также применяться дозы вплоть до 30 мг/сут. У пациенток с бесплодием без повышенного уровня пролактина в сыворотке крови обычная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки.

Пролактиномы

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной 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.

Акромегалия

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной 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.

Болезнь Паркинсона

Лечение бромокриптином следует начинать постепенно по следующей схеме:

- 1-я неделя: 1,25 мг перед отходом ко сну.
- 2-я неделя: 2,5 мг перед отходом ко сну.
- 3-я неделя: 2,5 мг два раза в сутки.
- 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Затем препарат следует принимать три раза в сутки, увеличивая дозу на 2,5 мг каждые 3–14 дней в зависимости от ответа пациента. Продолжать увеличение дозы следует до достижения оптимальной дозы. Обычно оптимальная доза составляет от 10 до 30 мг в сутки. Если пациент уже принимает леводопу, дозу леводопы можно постепенно уменьшать, а дозу бромокриптина – увеличивать, до достижения оптимального баланса.

Особые группы пациентов

Дети

Бромокриптин не следует применять у детей и подростков младше 7 лет.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA, а также в соответствии с частотой возникновения: часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения психики

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 лабиринтные нарушения

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Редко: выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия.

Очень редко: поражение клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардальный 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, запор.

Нечасто: сухость во рту.

Редко: ретроперитонеальный фиброз, желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения стенок желудка и кишечника, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная аллергическая реакция, выпадение волос.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: судорога икроножных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: повышенная утомляемость.

Редко: периферические отеки.

Очень редко: возникновение, в случае резкой отмены препарата, синдрома, напоминающего злокачественный нейролептический синдром.

Описание отдельных нежелательных реакций

Применение бромокriptина с целью подавления физиологической лактации в послеродовом периоде ассоциировалось с редкими случаями артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, инсульта или психических расстройств.

Расстройство контроля над побуждениями

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

Передозировка

Во всех случаях передозировки бромокriptина 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 сопровождается увеличением концентрации последнего в плазме крови.

Терапевтическая эффективность бромокриптина, связанная со стимуляцией центральных дофаминовых рецепторов, может снижаться при применении антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как нейролептики (фенотиазины, бутирофеноны и тioxсантены), а также метоклопрамида и домперидона.

Симпатомиметики, например, фенилпропаноламин, изометептен, повышают риск токсичности.

Бромокриптин не должен одновременно применяться с алкалоидами спорыньи.

Бромокриптин является одновременно и субстратом, и ингибитором системы цитохрома P450 (изофермента CYP3A4). Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромокриптина с мощными ингибиторами или субстратами CYP3A4 (противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ).

Переносимость бромокриптина может снижаться на фоне приема алкоголя.

Особые указания

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.

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.

Прولاктин-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. Прولاктин-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 развиваться 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 пролактинсекретирующими 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

У пациентов, получавших бромокриптин, сообщалось о единичных случаях выпота в плевральную полость и в полость перикарда, а также фиброза плевры и легких и констриктивного перикардита. 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.

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. 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.

Применение у детей и подростков (7–17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только для пролактиномы и акромегалии – у пациентов в возрасте от 7 лет. 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 повышенной чувствительности у них, поэтому у таких пациентов следует проводить титрование дозы.

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 у пожилых пациентов по сравнению с пациентами в возрасте до 65 лет.

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. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Таблетки, 2,5 мг.

По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель:

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

В случае расфасовки и/или упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, строение 2

или

Упаковано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, строение 2

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40,
строение 2

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: (495) 363–39–50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В.