

INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

BROMOCRIPTIN – RICHTER comprimate 2,5 mg
(BROMOCRIPTIN - RICHTER)

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 12994 din 28.05.2008

Denumirea comercială: Bromocriptin – Richter
(Bromocriptin - Richter).

Denumirea comună internațională:

Bromocriptin (Bromocriptine).

Ingredientul activ: Bromocriptin sub formă de mezilat (Bromocriptine Mesylate).

Substanțe auxiliare: Siliciu anhidru coloidal, stearat de magneziu, talc, povidona, amidon de porumb, celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză.

Compoziție

1 comprimat conține 2,5mg bromocriptină (sub formă de 2,87 mg mezilat de bromocriptină).

Proprietăți farmacologice

Codul ATC: G02C B01

Codul ATC: N04A H01

Dopaminomimetic. Stimulează receptorii dopaminergici postsinaptici, reduce secreția prolactinei și inhibă secreția mărită a hormonului de creștere, nu influențează nivelul altor hormoni hipofizari. Întrerupe lactația fiziologică, ameliorează tulburările funcției menstruale, încetinește creșterea provocată de prolactină. În doze mai crescute stimulează considerabil receptorii dopaminergici, în special acei din corpul striat și nucleeele negre cerebrale, ceea ce conduce la restabilirea echilibrului neurochimic în aceste segmente.

Indicații

- Tulburările ciclului menstrual provocate sau asociate cu hiperprolactinemie, oligo- și amenoreea cu sau fără galactoree, insuficiența fazei luteinice ale ciclului menstrual;
- Sterilitatea feminină provocată sau asociată cu hiperprolactinemie, sterilitatea feminină independentă de hiperprolactinemie, sindromul ovarian polichistic, ciclurile anovulatorii (pentru suplimentarea tratamentului cu antiestrogeni, de exemplu, cu clomifen);
- Tratamentul conservativ în micro- și macroadenom de hipofiză care produc prolactina (cu prolactină) înainte de intervenție chirurgicală pentru a micșora volumul tumorii și ai facilita extirparea, iar după intervenție chirurgicală în cazul când nivelul de prolactină nu scade;
- Acromegalia – ca adjuvant în radioterapie și terapia chirurgicală; dacă măsurile nominalizate sunt irealizabile, se poate utiliza în calitate de monoterapie.
- Stările când se cere prevenirea, reducerea sau suprimarea lactației conform indicilor medicali;
- Unele afecțiuni ale glandelor mamare (debitul de mastită puerperală, mastita în sindromul premenstrual, schimbările benigne nodulare sau chistice);
- Toate fazele de parkinsonism idiopatic și postencefalic.

Contraindicații

Hipersensibilitatea la bromocriptin și alți alcaloizi din cornul secării.

Tremorul esențial și familial, coree Huntington, afecțiunile cardiovasculare, diverse forme de psihoze endogene, hipertensiunea arterială necontrolată, gestoza.

Utilizare terapeutică și doze

A se administra numai pe bază de prescripție medicală.

Doza preparatului se determină individual.

Preparatul trebuie administrat întotdeauna în timpul mesei.

Divizibilitatea administrării – 2-3 ori.

Deregările ciclului menstrual și sterilitatea feminină:

Zilnic câte 2,5 – 3,5 mg, la necesitate, doza se va dubla. Tratamentul va fi continuat până la normalizarea ciclului menstrual și/sau până survine ovulația. În scopul prevenirii recidivelor, tratamentul poate fi prelungit pe parcursul a câtorva cicluri.

Prolactinomele:

Zilnic câte 2,5 – 3,75 mg, doza se crește treptat până la nivelul care favorizează reducerea corespunzătoare a concentrației plasmatică de prolactină.

Acromegalia:

Inițial zilnic câte 2,5 -3,75 mg, pe urmă în funcție de efectul clinic și efectele adverse doza poate fi crescută până la 10 – 20 mg/zi.

Inhibiția lactației:

Timp de 14 zile 5 mg în 24 ore. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil, însă nu mai devreme decât peste 4 ore de la parturiție sau avort. La 2-3 zile după sistarea administrării de Bromocriptin-Richter poate surveni lactație neînsemnată care poate fi suprimată prin continuarea terapiei cu aceeași doză de preparat pe parcursul săptămânii ulterioare.

Tensionarea sânilor în perioada postnatală:

2,5 mg în monodoză. Dacă este necesar, peste 6 -12 ore se poate repeta administrarea dozei, astfel încât să nu se inhibe lactația.

Debutul de mastită postnatală:

Se va administra la fel ca și pentru inhibiția lactației. Este necesar de inițiat concomitent o cură de antibioticoterapie.

Parkinsonism:

În monoterapie, precum și în terapia combinată doza inițială este de 1,25 mg în 24 ore, dacă este posibil, seara, timp de o săptămână.

În debutul tratamentului se va administra doza minimă efectivă. Doza poate fi crescută numai gradual câte 1,25 mg săptămânal.

Efectul terapeutic scontat se instalează în 6-8 săptămâni. Doza terapeutică medie în monoterapie, precum și în terapia adjuvantă este de 10-40 mg în 24 ore. În cazuri excepționale poate fi necesară administrarea unei doze crescute care neapărat se va individualiza.

Se urmărește scopul de a menține, dacă este posibil, efectul antiparkinsonian de durată prin utilizarea dozei terapeutice minime.

Dacă în timpul determinării dozei optime survin efecte adverse indezirabile, doza zilnică va fi redusă, această doză va fi administrată cel puțin timp de o săptămână. După încetarea efectelor adverse, doza poate fi crescută din nou.

Interacțiuni

De administrat cu precauție concomitent cu:

- eritromicina (poate crește concentrația plasmatică de bromocriptin),
- preparatele antidopaminice, de exemplu, butirofenonele, fenotiazinele (se poate reduce efectul de bromocriptin).

De evitat tratamentul combinat cu:

- alți derivați de alcaloizi din secara cornută.

Efecte adverse

În debutul tratamentului pot apărea greață, vomă, cefalee, vertij, oboseală; în cazul acestor efecte adverse nu se va întrerupe utilizarea preparatului. Pentru a înlătura vertijul inițial și/sau greața se recomandă de administrat un remediu antiemetic cu o oră până la administrarea preparatului.

Rar poate apărea hipotensiune ortostatică, de aceea se recomandă de controlat sistematic tensiunea arterială la pacienții de ambulator.

La administrarea dozelor crescute pot apărea halucinații, excitație psihomotorie, dereglări ale acuității vederii, diskinezie, xerostomie, constipație, convulsii ale mușchilor gastrocnemian. Efectele date sunt dependente de doză.

În tratamentul de durată s-au semnalat stări de paloare reversibilă la degetele mâinilor și gambei sub acțiunea frigului, în special la pacienții cu semne Reyno în antecedente.

Reacții alergice sub formă de erupții cutanate.

Precauții:

Femeile de vârsta fertilității în timpul administrării preparatului trebuie să fie asigurate, dacă este posibil, cu o metodă contraceptivă non-hormonală. În caz de sarcină dorită administrarea preparatului se va suspenda. După sistarea preparatului avorturile nu devin mai frecvente. Utilizarea de bromocriptin în primele 8 săptămâni de graviditate nu influențează negativ evoluția și sfârșitul sarcinii.

În graviditate asociată cu adenom de hipofiză, după întreruperea tratamentului cu bromocriptin, se impune un control riguros pe toată perioada sarcinii, inclusiv și cercetarea sistematică a câmpurilor vizuale.

În creșterea pronunțată de prolactinomă se va relua tratamentul cu bromocriptin.

Până la inițierea tratamentului în caz de mastalgie sau schimbări nodulare sau fibrochistice ale glandelor mamare se va exclude malignizarea.

În cazul inhibiției lactației postnatale, în special în prima săptămână de tratament, se recomandă a fi efectuat controlul periodic al tensiunii arteriale. Hipertensiunea, cefaleea acută și persistentă cu tulburări ale acuității vederii sau fără ele, necesită imediat întreruperea tratamentului și un examen medical.

La pacienții cu acromegalie și cu antecedente de ulcer gastric, dacă este posibil, se va folosi altă

terapie. Dacă preparatul totuși li se prescrie, astfel de pacienți se vor atenționa asupra faptului că trebuie să anunțe imediat medicul de apariția dereglărilor gastrointestinale.

În dereglările psihice, maladiile cardiovasculare grave preparatul în doze crescute se va administra cu precauție deosebită.

În afecțiunea neasociată cu hiperprolactinemie preparatul se va administra în cea mai redusă doză efectivă în scopul reducerii nivelului de prolactină sub valoarea normală a indicelui și prevenirii dereglărilor funcției luteinice.

În tratamentul pacienților cu parkinsonism se recomandă monitorizarea funcțiilor hepatice, renale, ale organelor hematopoietice și sistemului cardiovascular.

Administrarea dozei crescute în parkinsonism se poate solda la unii pacienți cu tulburări psihice. În caz de apariție a simptomelor neașteptate pleuropulmonare (infiltrate pulmonare, lichid în cavitatea pleurală) tratamentul se va stopa și se vor efectua investigații riguroase clinice asupra pacientului.

Pe perioada de lactație preparatul se va utiliza numai cu avizul medicului.

Nu se recomandă de administrat preparatul copiilor (sub 15 ani) din cauza lipsei de experiență.

Alcoolul reduce toleranța la bromocriptin.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculului și de utilizare a utilajului.

Administrarea preparatului se poate solda cu dereglări de acuitate a văzului. Întrebarea privind posibilitatea de a practica activități periculoase, care solicită atenție crescută și reacții psihomotorii rapide, va fi hotărâtă numai după evaluarea individuală a reacției pacientului la preparat.

Supradozare (intoxicare)

Simptome: Cefalee, halucinații, hipotensiune arterială.

În caz de simptome nominalizate mai sus se impune un examen medical.

În supradozaj acut cu preparat se recomandă administrarea de metoclopramid (dacă este posibil, parenteral).

Prezentare

1 comprimat conține 2,5 mg bromocriptin (sub formă de mezilat).

30 comprimate în ambalaj.

Condiții de păstrare:

A se păstra la temperaturi între 15 – 30°C, ferit de lumină.
A nu se utiliza după depășirea termenului indicat pe ambalaj.
A nu se lăsa la îndemăna copiilor.

Statutul legal

Se va elibera pe bază de prescripție medicală.

Gedeon Richter
Budapesta, Ungaria