LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **MEDOCRIPTINE tbl 100x2,5 mg (liek.PVC)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 09:09:45**
Interné číslo záznamu:	**1496**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**54/0078/93-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**67513**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CB - Inhibítory prolaktínu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/1993**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

MEDOCRIPTINE

2,5 mg, tablety

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bromokriptínu (vo forme bromokriptíniummesilátu).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Jedna tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. Lieková forma

Tableta

Biele guľaté tablety so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhej strane hladké.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. Klinické údaje

- Terapeutické indikácie

- Liečba hyperprolaktinémie u mužov s hypogonadizmom a/alebo galaktoreou u mužov alebo žien
- Liečba infertilných žien s dokázateľnou hyperprolaktinémiou alebo bez nej
- Liečba pacientov s adenómami vylučujúcimi prolaktín, liečba makroadenómov ako alternatívna liečba chirurgického zásahu u pacientov s mikroadenómami
- Liečba cyklických benígnych ochorení prsníkov a cyklických významných bolestí prsníkov
- Liečba cyklických menštruačných porúch, predovšetkým s prsníkovou symptomatológiou a liečba symptómov pri predmenštruačnom syndróme
- Ako doplnok chirurgickej liečby a/alebo rádioterapie na zníženie hladín cirkulujúceho rastového hormónu v liečbe pacientov s akromegáliou
- Liečba idiopatickej Parkinsonovej choroby v kombinácii s levodopou alebo bez nej
- Zabránenie alebo útlm fyziologickej laktácie po pôrode iba pokiaľ je to medicínsky indikované (ako je prípad úmrtia plodu počas pôrodu, úmrtie novorodenca, infekcie HIV umatky)

Bromokriptín sa neodporúča na rutinný útlm laktácie alebo na zmiernenie príznakov bolesti a zdurenia po pôrode, ktoré možno primerane liečiť nefarmakologickým zákrokom (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo bežnými analgetikami.

- Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Maximálna dávka je 30 mg/deň.

Vzhľadom k rozdielnym indikáciám sú rozdielne aj odporúčané schémy dávkovania. Bez ohľadu na konečnú dávku, sa na dosiahnutie optimálnej odpovede, pri minimálnych nežiaducich účinkoch, odporúča postupné zvyšovanie dávky bromokriptínu. Úvodná dávka sa má podávať večer. Následne sa má dávka zvyšovať o 1,25 mg až 2,5 mg v oddelených dávkach, a to v dvoj až trojdňových intervaloch, až kým sa nedosiahne dávka 2,5 mg dvakrát denne. V prípade potreby sa má ďalšie zvyšovanie dávok robiť rovnakým spôsobom.

Dospelí

Útlm laktácie: začiatočná dávka je 1,25 mg pri raňajkách a pri večeri, potom 14 dní 2,5 mg dvakrát denne. K zabráneniu začiatku laktácie sa liečba začína v priebehu niekoľkých hodín po pôrode alebo potrate (nie pred stabilizáciou vitálnych funkcií). Po vynechaní lieku sa môže za 2 – -3 dni objaviť mierna sekrécia mlieka, ktorú možno zastaviť opätovným nasadením týchto dávok po dobu ďalšieho týždňa.

Mužský hypogonadizmus: 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne zvyšujeme na 5 – 10 mg denne.

Poruchy menštruačného cyklu / infertilita: 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, ak nestačí táto dávka, postupne sa zvyšuje na 2,5 mg dvakrát alebo trikrát denne. V liečbe sa pokračuje až do normalizácie menštruačného cyklu a/alebo až do obnovy ovulácie. Ak je nutné, môže sa v liečbe pokračovať niekoľko cyklov, aby sa predišlo recidívam.

Predmenštruačný syndróm: liečba sa začína 14. deň cyklu dávkou 1,25 mg denne, potom sa dávka postupne zvyšuje o 1,25 mg denne až na 2,5 mg dvakrát denne, kým sa nedostaví menštruácia.

Prolaktinómy: 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, dávka sa potom môže postupne zvyšovať o 2,5 mg v dvoj až trojdňových intervaloch na niekoľko tabliet tak, aby sa udržali plazmatické hladiny prolaktínu na primerane zníženej úrovni.

Benígne ochorenia prsníkov: 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne zvyšujeme na 5 – 7,5 mg denne.

Akromegália: 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, neskôr podľa klinickej odpovede a vedľajších účinkov zvyšujeme dávku postupne na 10 – 20 mg denne v 4 dávkach (vyššia dávka večer alebo pri jedle).

Parkinsonova choroba: začatie liečby tak, ako je uvedené v tabuľke:

1. týždeň	1,25 mg večer
2. týždeň	2,5 mg večer
3. týždeň	2,5 mg dvakrát denne
4. týždeň	2,5 mg trikrát denne
Následne	Trikrát denne, vzostup o 2,5 mg každé tri až štyri dny, podľa odpovede pacienta. Pokračuje sa, kým sa nedosiahne optimálna dávka, čo je zvyčajne dávka medzi 10 mg až 30 mg denne. U pacientov, ktorí súčasne užívajú levodopu, môže byť dávka bromokriptínu nižšia.

Pediatrická populácia

Bromokriptín nie je určený pre deti do 15 rokov.

Starší pacienti

Bez špeciálnych odporučení dávkovania.

Porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania nie je nutná.

Porucha funkcie pečene

Vzhľadom k tomu, že bromokriptín je vo výraznej miere metabolizovaný v pečeni, je pri hepatálnom poškodení nutné redukované dávkovanie. Odporúča sa opatrnosť.

Spôsob podávania

Tablety sú určené pre perorálnu aplikáciu a majú sa užívať spolu s jedlom. Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože znižujú toleranciu lieku.

- Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné ergotamínové alkaloidy, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Liek nesmie byť podávaný deťom do 15 rokov.
- Pri dlhodobej liečbe: Dôkazy srdcovej valvulopatie, ako boli zistené echokardiograficky pred liečbou.
- Bromokriptín je kontraindikovaný u pacientok s nekontrolovanou hypertenziou, hypertenznými poruchami v gravidite (vrátane eklampsie, preeklampsie alebo hypertenzie vyvolanej graviditou), hypertenziou po pôrode a v šestonedelí.
- Bromokriptín je kontraindikovaný na útlm laktácie alebo pri iných indikáciách neohrozujúcich život u pacientov s koronárnym ochorením srdca v anamnéze alebo s inými závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami, alebo s príznakmi ťažkých psychických porúch/s ťažkými psychickými poruchami v anamnéze.

- Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré sa po pôrode liečili bromokriptínom na útlm laktácie, hlásili závažné nežiaduce udalosti zahŕňajúce hypertenziu, infarkt myokardu, záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické poruchy. U niektorých pacientok vzniku záchvatov kŕčov alebo cievnej mozgovej príhody predchádzala silná bolesť hlavy a/alebo prechodné poruchy zraku. Dôkladne sa má sledovať krvný tlak, najmä počas prvých dní liečby. Ak vznikne hypertenzia, výrazná bolesť na hrudi, silná, progredujúca alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchami zraku alebo bez nich) alebo sa vyvinú prejavy toxického postihnutia centrálneho nervového systému,

podávanie bromokriptínu sa má ukončiť a pacientka má byť okamžite vyšetrená.

Zvláštna pozornosť má sa venovať tým pacientkam, ktoré sú v súčasnosti, resp. boli v nedávnej minulosti, liečené liekmi ovplyvňujúcimi tlak krvi.

Hyperprolaktinémia môže byť idiopatická, vyvolaná liekmi alebo spôsobená ochorením hypotalamu, resp. hypofýzy. U pacientov s hyperprolaktinémiou sa odporúča podrobné vyšetrenie na vylúčenie možnej prítomnosti nádoru hypofýzy. U takýchto pacientov sa hladiny prolaktínu bromokriptínom síce účinne znižujú, ale táto liečba nenahradzuje rádioterapiu, resp. chirurgickú liečbu u pacientov s akromegáliou, kde je takáto intervencia vhodná.

Liečba bromokriptínom pri poruchách fertility spôsobenej prolaktínom vedie k ovulácii. Pacientkam, ktoré si neželajú otehotnieť, má byť odporučená vhodná metóda antikoncepcie. Dokázalo sa, že perorálna antikoncepcia zvyšuje hladiny sérového prolaktínu. Ženy vo fertilnom období, ktoré sú liečené bromokriptínom z iného dôvodu, ako je hyperprolaktinémia, majú užívať najnižšie účinné dávky, aby sa predišlo zníženiu hladín prolaktínu pod normálne hodnoty s následným poškodením luteálnej funkcie.

U žien dlhodobo užívajúcich bromokriptín sa má pravidelne vykonávať gynekologické vyšetrenie, vrátane cervikálnej a endometriálnej cytológie. U žien v postmenopauze každých 6 mesiacov a u žien vo fertilnom veku každý rok.

U niektorých pacientov sa počas prvých dňoch liečby môže vyskytnúť hypotenzia (pozri časť 4.7).

U pacientov s akromegáliou môže bromokriptín účinne znižovať hladiny rastového hormónu, ale liečba je indikovaná i na obmedzenie rastu tumoru. Pacientom s akromegáliou sa má pred začatím liečby bromokriptínom vykonať vyšetrenie na eventuálnu prítomnosť peptického vredu a treba ich upozorniť na okamžité hlásenie nežiaducich gastrointestinálnych účinkov. Zaznamenalo sa krvácanie z gastrointestinálneho traktu, ale jeho spojitosť s liečbou sa nedokázala.

U pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami príležitostne hlásili pleurálne a perikardiálne efúzie, ako aj pleurálna a pulmonálna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacienti s neobjasnenými pleuropulmonálnymi ochoreniami sa musia sledovať po celý čas liečby a má sa zvážiť ukončenie liečby bromokriptínom.

U niekoľkých pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami hlásila retroperitoneálna fibróza. Na zaručenie rozpoznania retroperitoneálnej fibrózy v skorom reverzibilnom štádiu sa odporúča, aby sa v tejto

skupine pacientov sledovali jej prejavy (napr. bolesť chrbta, edém dolných končatín, porucha funkcie obličiek). Ak sú diagnostikované fibrotické zmeny v retroperitoneu alebo je na ne podozrenie, liečba bromokriptínom sa má ukončiť.

Bromokriptín s levodopou alebo bez nej je spojený so somnolenciou a epizódami náhleho upadnutia do spánku, obzvlášť u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Náhle upadnutie do spánku počas denných aktivít, v niektorých prípadoch bez varovania alebo bez varovných signálov, sa popisuje veľmi zriedkavo. Pacienti o tom musia byť informovaní a oboznámení s tým, že musia byť opatrní počas vedenia motorového vozidla alebo pri obsluhe strojov počas užívania lieku MEDOCRIPTINE. Pacienti, ktorí už mali problémy so somnolenciou a/alebo epizódami náhleho upadnutia do spánku nesmú viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ďalej je potrebné uvážiť zníženie dávkovania alebo ukončenie terapie.

U pacientov, ktorí majú byť liečení pre mastalgiu a nodulárne a/alebo cystické zmeny, je nutné vylúčiť vhodnými diagnostickými postupmi malignitu.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

- Liekové a iné interakcie

Alkohol môže znižovať toleranciu na bromokriptín.

Súčasné podávanie erytromycínu, príp. josamycínu môže zvyšovať hladiny bromokriptínu v plazme.

Presvedčivé dôkazy o interakcii medzi bromokriptínom a inými ergotamínovými alkaloidmi neexistujú, ale ich súčasné podávanie sa neodporúča.

Súčasné podávanie cyklosporínu môže vyústiť do inhibície metabolizmu cyklosporínu, čo vedie k jeho zvýšeným sérovým hladinám. Sérové hladiny cyklosporínu treba monitorovať a v prípade potreby dávkovanie upraviť.

Agonisty dopamínu môžu spôsobiť pridružené toxické účinky a znížiť účinnosť bromokriptínu.

Fenotiazíny, resp. ďalšie neuroleptiká, metoklopramid a pod. môžu zhoršiť supresiu prolaktínu bromokriptínom, ich súčasnému podávaniu sa treba vyhýbať.

Sympatomimetiká môžu prispievať k zvýšenej incidencii závažných bolestí hlavy.

- Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podávanie bromokriptínu sa má prerušiť po prvej vynechanej menštruácii alebo pri dôkaze gravidity. V gravidite sa niekedy môže vyskytnúť rýchla expanzia tumorov hypofýzy, k čomu môže dôjsť i u pacientok liečených bromokriptínom pre infertilitu. U týchto pacientok treba v rámci prevencie monitorovať príznaky zväčšenia hypofýzy, aby mohli byť, v prípade potreby, znovu nastavené na bromokriptín. Skúsenosti s liečbou bromokriptínom pre infertilitu s následným otehotnením nepoukazujú na zvýšené riziko potratu, predčasného pôrodu, viacpočetnej gravidity, resp. malformácií plodu. To svedčí o tom, že bromokriptín nemá na ľudský plod teratogénny, ani embryotoxický účinok, a teda je možné zvážiť pokračovanie liečby i v gravidite, a to u pacientok s veľkým tumorom hypofýzy, resp. jeho expanziou.

Dojčenie

MEDOCRIPTINE spôsobuje útlm laktácie, preto sa jeho podávanie počas dojčenia neodporúča.

- Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Bromokriptín môže spôsobovať hypotenziu, závraty alebo ospalosť. Pokiaľ sa u pacienta niektorý z príznakov objaví, nemal by viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje. Pacienti liečení liekom MEDOCRIPTINE, u ktorých sa vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku, musia byť informovaní o tom, že nesmú viesť motorové vozidlá alebo vykonávať činnosť, kde zníženie pozornosti môže zvyšovať riziko vážneho úrazu alebo smrti pre pacienta alebo jeho okolie (napr. pracovať na strojoch) až dovtedy, kým sa takéto opakujúce príhody a somnolencia neodstránia (pozri tiež časť 4.4).

- Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa terminológie MedDRA podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté (³1/10), časté (³1/100 až <1/10), menej časté (³1/1 000 až <1/100), zriedkavé (³1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Psychické poruchy

Menej časté: zmätenosť, psychomotorická agitovanosť, halucinácie

Zriedkavé: psychotické poruchy, nespavosť

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, ospalosť, závraty

Menej časté: dyskinéza

Zriedkavé: somnolencia, parestézia

Veľmi zriedkavé: silná somnolencia počas dňa, náhle nastupujúci spánok

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy videnia, neostré videnie

Poruchy ucha a labyrintu

Zriedkavé: tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Zriedkavé: perikardiálny výpotok, konstriktívna perikarditída, tachykardia, bradykardia, arytmia

Veľmi zriedkavé: kardiálna valvulopatia (vrátane regurgitácie) a súvisiace ochorenia (perikarditída a perikardiálna efúzia)

Poruchy ciev

Menej časté: hypotenzia, ortostatická hypotenzia (veľmi zriedkavo vedúca k synkope)

Veľmi zriedkavé: reverzibilné zblednutie prstov na rukách a na nohách vyvolané chladom (zvlášť u pacientov s Raynaudovým fenoménom v anamnéze)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: kongescia nosovej sliznice

Zriedkavé: pleurálny výpotok, pleurálna fibróza, pleuritída, pľúcna fibróza, dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nauzea, zápcha, vracanie

Menej časté: suchosť v ústach

Zriedkavé: hnačka, bolesť brucha, retroperitoneálna fibróza, gastrointestinálny vred, gastrointestinálne krvácanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: alergické kožné reakcie, vypadávanie vlasov

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: kŕče v nohách

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: únava

Zriedkavé: periférny edém

Menej zriedkavé: pri náhlom vysadení lieku MEDOCRIPTINE syndróm pripomínajúci neuroleptický malígny syndróm

Pri použití lieku MEDOCRIPTINE na útlm popôrodnej fyziologickej laktácie sa zriedka vyskytla hypertenzia, infarkt myokardu, záchvaty kŕčov, cievna mozgová príhoda alebo psychické poruchy (pozri časť 4.4).

U pacientov liečených dopamínovými agonistmi na liečbu Parkinsonovej choroby, vrátane lieku MEDOCRIPTINE, sa najmä pri vysokých dávkach hlásila patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita. Vo všeobecnosti sú tieto nežiaduce účinky reverzibilné po znížení dávky alebo po ukončení liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie bromokriptínom spôsobuje vracanie a ostatné symptómy pravdepodobne stimuláciou dopaminergných receptorov. Tieto symptómy môžu zahŕňať zmätenosť, halucinácie a hypotenziu.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná. Jej cieľom má byť odstránenie neabsorbovaného bromokriptínu a udržanie tlaku krvi.

5. Farmakologické vlastnosti

- Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, inhibítory prolaktínu, ATC kód: G02C B01

Bromokriptín tlmí sekréciu prolaktínu, hormónu predného laloka hypofýzy bez toho, aby ovplyvňoval normálne hladiny ostatných pituitárnych hormónov. U pacientov s akromegáliou však môže znížiť zvýšenú hladinu rastového hormónu. Obidva tieto

účinky sú spôsobené stimuláciou dopamínových receptorov.

V šestonedelí je prolaktín nevyhnutný pre začiatok a udržanie laktácie. Za iných okolností vyvoláva zvýšená sekrécia prolaktínu patologickú laktáciu (galaktoreu) a/alebo poruchy ovulácie a menštruácie.

Ako špecifický inhibítor sekrécie prolaktínu sa bromokriptín používa na zabránenie alebo potlačenie fyziologickej laktácie, ako aj na liečbu patologických stavov spôsobených prolaktínom. Pri amenorei a/alebo anovulačných stavoch (s galaktoreou alebo bez nej) možno bromokriptín použiť na obnovenie menštruačného cyklu a ovulácie.

Bežné opatrenia pri potláčaní laktácie, napr. obmedzenie príjmu tekutín, nie sú pri liečbe bromokriptínom potrebné. Bromokriptín okrem toho nenarušuje puerperálnu involúciu maternice a nezvyšuje riziko trombembólie.

Ukázalo sa, že bromokriptín zastavuje rast alebo zmenšuje veľkosť hypofýzových adenómov vylučujúcich prolaktín (prolaktinómov).

U pacientov s akromegáliou bromokriptín, okrem zníženia plazmatických hladín rastového hormónu a prolaktínu, priaznivo ovplyvňuje klinické príznaky a toleranciu glukózy.

Obnovením normálnej sekrécie luteinizačného hormónu (LH) zlepšuje bromokriptín klinické príznaky syndrómu polycystických ovárií.

Na základe svojej dopamínergickej aktivity je bromokriptín, zvyčajne v dávkach vyšších, ako sú dávky pri endokrinologických indikáciách, účinný v liečbe Parkinsonovej choroby, pre ktorú je charakteristický špecifický nedostatok dopamínu v nigrostriátovej oblasti. Stimulácia dopamínových receptorov bromokriptínom môže pri tomto ochorení obnoviť neurochemickú rovnováhu v corpus striatum.

Klinicky bromokriptín zmierňuje tremor, rigiditu, bradykinézu a iné parkinsonovské príznaky vo všetkých štádiách choroby. Terapeutická účinnosť zostáva zachovaná zvyčajne roky (dosiaľ sa pozorovali dobré výsledky u pacientov liečených až 8 rokov). Bromokriptín možno podávať buď samotný, alebo vo včasnom aj pokročilom štádiu v kombinácii s inými antiparkinsonikami. Kombináciou s levodopou sa dosiahne zvýšený protiparkinsonovský účinok, čo často umožňuje znížiť dávku levodopy. Bromokriptín je zvlášť prospešný u pacientov liečených levodopou, u ktorých klesá terapeutická odpoveď, alebo u pacientov s komplikáciami, napr. s abnormálnymi mimovoľnými pohybmi (choreoatetoidná dyskinéza a/alebo bolestivá dystónia), ďalej pri neúčinnosti levodopy na konci účinku dávky, a pri fenoméne „on-off”.

Bromokriptín zlepšuje depresívnu symptomatológiu, často pozorovanú u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pripisuje sa to jeho vlastným antidepresívnym vlastnostiam, ako to potvrdzujú kontrolované štúdie u pacientov s endogénnou alebo psychogénnou depresiou bez Parkinsonovej choroby.

- Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa bromokriptín dobre absorbuje. Pri podaní tabliet zdravým dobrovoľníkom je polčas absorpcie 0,2 – 0,5 hodiny a maximálne plazmatické hladiny bromokriptínu sa dosiahnu za 1 – 3 hodiny. Po perorálnom podaní 5 mg bromokriptínu je C_{max} 0,465 ng/ml. Účinok bromokriptínu na zníženie hladiny prolaktínu nastupuje za 1 – 2 hodiny po perorálnom podaní, za 5 – 10 hodín dosiahne maximum, t.j. zníženie hladiny prolaktínu v plazme o viac ako 80 %, a zostáva blízko maxima počas 8 – 12 hodín.

Distribúcia

Približne 96 % bromokriptínu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Bromokriptín podlieha rozsiahlej biotransformácii pri prvom prechode pečeňou, čoho dôsledkom je zložitý profil metabolitov a takmer úplná neprítomnosť nezmeneného liečiva v moči a stolici. Ukazuje to vysokú afinitu k CYP3A a hydroxylácie na prolínovom kruhu cyklopeptidovej časti predstavujú hlavnú metabolickú dráhu. Možno preto predpokladať, že inhibítory a/alebo účinné substráty CYP3A4 inhibujú klírens bromokriptínu a spôsobujú zvýšenie jeho hladín. Bromokriptín je tiež účinný inhibítor CYP3A4 s vypočítanou hodnotou IC_{50} 1,69 µmol/l. Vzhľadom na nízke terapeutické koncentrácie voľného bromokriptínu u pacientov sa však neočakáva významné ovplyvnenie metabolizmu ďalšieho liečiva, ktorého klírens sprostredkuje CYP3A4.

Eliminácia

Eliminácia nezmeneného liečiva z plazmy je dvojfázová s konečným polčasom asi 15 hodín (rozmedzie 8 – 20 hodín). Nezmenené liečivo a jeho metabolity sa takmer úplne vylučujú pečeňou, len 6 % sa vylučuje obličkami.

Osobitné skupiny pacientov

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa môže spomaliť eliminácia a môžu sa zvýšiť plazmatické hladiny, čo si vyžiada úpravu dávkovania.

- Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

V štúdiách akútnej toxicity mikronizovaného bromokriptínu bola hodnota LD_{50} pri perorálnom podaní myšiam 2620 mg/kg, králikom viac ako 1000 mg/kg a potkanom viac ako 2000 mg/kg. Hodnota LD_{50} pri intravenóznom podaní myšiam bola 190 mg/kg, potkanom 72 mg/kg a králikom 12,5 mg/kg. K toxickým príznakom patrila motorická excitácia, neskôr kŕče, dyspnoe a kóma. Vysoká citlivosť králikov je celkovo typická pre námeľové alkaloidy.

Mutagenita

Bromokriptín nemal genotoxické vlastnosti, keď sa jeho mutagénne účinky sledovali na *Salmonella typhimurium* s metabolickou aktiváciou alebo bez nej, a klastogénne vlastnosti v bunkách kostnej drene *in vitro* (mikronukleový test na myšiach, sledovanie metafáz chromozómov u čínskych škrečkov).

Karcinogenita

V štúdii trvajúcej 100 týždňov sa bromokriptín podával potkanom v potrave v dávkach 1,8, 9,9 alebo 44,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne, čo predstavuje 25 – 100-násobok terapeutickej dávky na utlmenie sekrécie prolaktínu u ľudí. Vo všetkých sledovaných skupinách vyvolala liečba v závislosti od dávky pokles celkového výskytu nádorov. Prejavilo sa to ako všeobecný pokles výskytu nádorov mliečnej žľazy u samíc a nádorov nadobličiek u samcov. Obidva účinky pravdepodobne súvisia s útlmom sekrécie prolaktínu vyvolaným bromokriptínom. Naproti tomu podávanie bromokriptínu zvýšilo výskyt nádorov maternice pri strednej a vysokej dávke. V štúdii na potkanoch trvajúcej 1 rok sa ukázalo, že účinky na maternicu sú dôsledkom dlhodobej prevahy estrogénov vyvolanej tlmením sekrécie prolaktínu bromokriptínom, ktoré navyše pôsobí na ochabujúci endokrinný systém starnúcich potkaních samíc. V štúdii na potkanoch trvajúcej 100 týždňov sa v skutočnosti ukázalo, že bromokriptín bráni zvýšeniu plazmatických hladín progesterónu spojenému so stavom pseudogravidity, ktoré sa normálne pozoruje u starých potkaních samíc, ale neovplyvňuje hladiny estradiolu. Preto neprekvapilo progredovanie hyperplastických a metaplastických lézií, ktoré sa pozorovali v maternici v 53. týždni, na neoplazmy, keď sa podávanie predĺžilo

na 100 týždňov.

Vzhľadom na podstatné rozdiely v procese starnutia reprodukčných funkcií toto zistenie nie je pre ženy významné. U starnúcich potkaních samíc, na rozdiel od žien, sú zachované reagujúce vaječníky, ktoré pri nepretržitej stimulácii prolaktínom buď podporujú pseudograviditu, alebo, ak sa hyperprolaktinémia utlmí bromokriptínom, podporujú prevahu estrogénov, ktorá má za následok skvamóznu metapláziu pohlavného systému. Nedokázalo sa, že by tieto farmakodynamické účinky špecifické pre potkany mali klinický význam pre ľudí.

Bromokriptín nemá priame stimulujúce účinky na maternicu, čo sa ďalej preukázalo v 104 týždňov trvajúcej štúdii na potkaních samiciach, u ktorých sa vykonala ovariektómia. Dávka 10 mg/kg/deň podávaná v potrave nevyvolala nádory maternice alebo preneoplastické zmeny. Bromokriptín nemá karcinogénne vlastnosti, čo sa potvrdilo na myšiach, ktoré dostávali v potrave dávky do 50 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Výskyt nádorov akejkoľvek lokalizácie sa nelíšil v pokusných a kontrolných skupinách zvierat.

Reprodukčná toxicita

Embryotoxické alebo teratogénne vlastnosti bromokriptínu sa nepreukázali u potkanov, králikov a opíc.

U samcov bromokriptín nemal účinok na počet zárodkových buniek, fertilitu a vývin potomstva. U samíc perorálne podávanie bromokriptínu nemalo nepriaznivý vplyv na fertilitu a prenatálny vývin potomstva.

Vysoká dávka, 30 mg/kg telesnej hmotnosti, ktorá sa podávala potkaním samiciam počas poslednej tretiny gravidity až do pôrodu, znížila počet prežívajúcich mláďat a ich hmotnostný prírastok. Pripisuje sa to zníženiu laktácie, ktorá je následkom tlmenia sekrécie prolaktínu bromokriptínom. Postnatálny vývin 1. generácie potomstva sa nezhoršil bez ohľadu na to, či sa bromokriptín podával vo včasnej alebo neskorej fáze gravidity. Bromokriptín podávaný samiciam *Macaca arctoides* počas jedného alebo viacerých cyklov a počas následnej gravidity v dávke 0,15 mg/kg dvakrát denne nemal účinok na fertilitu, ani na fetálny vývin potomstva.

6. Farmaceutické informácie

- Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

karboxymetylškrob, sodná soľ

stearan horečnatý

kyselina maleínová

edetan disodný

- Inkompatibility

Neaplikovateľné.

- Čas použiteľnosti

5 rokov

- Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

- Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť balenia 30 tabliet: PVC/Al blister, papierová škatuľka

Veľkosť balenia 100, 500 a 1 000 tabliet: PVC liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

- Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constatinoupoleos Street

3011 Limassol,

Cyprus

8. Registračné číslo

54/0078/93–S

9. Dátum PRVEJ registrácie / predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 28. júna 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. decembra 2007

10. Dátum revízie textu

03/2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

MEDOCRIPTINE

2,5 mg, tablety

bromokriptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOCRIPTINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCRIPTINE
3. Ako užívať MEDOCRIPTINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCRIPTINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

7. Čo je MEDOCRIPTINE a na čo sa používa

Bromokriptín je námelový alkaloid – agonista dopamínu. Znižuje množstvo hormónu prolaktínu, ktorý je produkovaný hypofýzou (žľaza s vnútorným vylučovaním). Tým znižuje účinky hormónu prolaktínu, ktorý pôsobí ako spúšťač tvorby ďalších hormónov.

Bromokriptín sa môže používať na:

- Na zastavenie tvorby materského mlieka iba zo zdravotných dôvodov a ak ste vy a váš lekár rozhodli, že je to nevyhnutné.

Bromokriptín sa nemá rutinne používať na zastavenie tvorby materského mlieka. Nemá sa používať ani na zmiernenie príznakov bolesti zdurených prsníkov po pôrode, ak ich možno primerane liečiť nefarmakologickými spôsobmi (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo liekmi na utíšenie bolesti.

Liečba hyperprolaktinémie (zvýšeného množstva prolaktínu v krvi) s hypogonadizmom (celkovo zníženou činnosťou pohlavného systému) u mužov a/alebo galaktoreou (samovoľným odchodom mlieka z prsníkovej žľazy) u mužov i žien.

- Liečba neplodnosti zapríčinenej hyperprolaktinémiou (zvýšeným množstvom prolaktínu v krvi).
- Liečba pacientov s adenómom (nezhubným nádorom zo žľazového epitelu) produkujúcim prolaktín. Liečba pacientov s makroadenómom a ako alternatíva chirurgického zákroku u pacientov s mikroadenómom.
- Liečba nezhubného ochorenia prsníkov počas cyklu, bolesť prsníkov počas menštruačného cyklu.
- Liečba porúch menštruačného cyklu, predovšetkým spríznakmi na prsníkoch a liečba príznakov premenštruačného syndrómu.
- Doplnková liečba pri chirurgickej alebo radiačnej liečbe (liečbe žiarením) akromegalických pacientov (snadmerným rastom niektorých častí tela, najmä končatín, uší, nosa, brady, jazyka) s cieľom znížiť hladinu cirkulujúceho rastového hormónu.
- Počas liečby idiopatického parkinsonizmu (stavov po chronickom zápale mozgu, charakterizovaných trasom a stratou združených a automatických pohybov) sa užíva v monoterapii (liečba jedným liekom) alebo v kombinácii s levodopou.

Aj keď MEDOCRIPTINE účinne znižuje hladinu prolaktínu u pacientov s hypofyzárnymi nádormi, liečba liekom MEDOCRIPTINE nenahradzuje rádioterapiu (liečba ožarovaním), resp. chirurgický zákrok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCRIPTINE

Neužívajte MEDOCRIPTINE

- ak ste alergický na bromokriptín alebo na iné námelové alkaloidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených včasti 6)
- ak budete pomocou lieku MEDOCRIPTINE liečení dlhší čas aprejavujú sa u vás alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce
- ak máte ochorenie srdcových ciev
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak ste niekedy mali problémy s krvným tlakom počas tehotenstva alebo po pôrode, ako je eklampsia, preeklampsia, vysoký krvný tlak vyvolaný tehotenstvom, vysoký krvný tlak po pôrode.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca alebo iné závažné ochorenie krvných ciev
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s duševným zdravím

Liek nesmie byť podávaný deťom do 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDOCRIPTINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavujú alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brucho. Ak budete pomocou lieku MEDOCRIPTINE liečený dlhší čas, lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Pred začatím liečby urobí aj echokardiogram (ultrazvukové vyšetrenie srdca). Lekár bude počas liečby venovať osobitnú pozornosť akýmkoľvek známkam, ktoré možno dať do súvislosti s fibrotickými reakciami. V prípade potreby urobí echokardiogram. Ak vzniknú fibrotické reakcie, liečba sa bude musieť prerušiť.
- pokiaľ ste žena dlhodobo užívajúca MEDOCRIPTINE a ste v reprodukčnom veku, váš lekár vás má v pravidelných intervaloch gynekologicky vyšetriť každý rok, a každého pol roka, pokiaľ ste v prechode.
- ak ste žena a užívate MEDOCRIPTINE, máte používať účinnú ochranu proti počatiu (napr. kondóm), a to aj v prípade, že ste liečená pre neplodnosť. Perorálna antikoncepcia s obsahom estrogénu sa nemá užívať, môže zastaviť účinnosť liečby. Pri liečbe neplodnosti, kde je menštruačný cyklus normálny, sa môžete poradiť so svojím lekárom, kedy prerušiť užívanie antikoncepcie. Pokiaľ počas

užívania lieku MEDOCRIPTINE otehotniete, informujte svojho lekára. Bežne sa potom liečba preruší, ale v niektorých prípadoch môže lekár chcieť v liečbe pokračovať. Keďže sa nedokázalo teratogénne (spôsobujúce vrodené vývojové chyby) alebo embryotoxické (majúci škodlivé účinky na plod) pôsobenie liečiva, je možné zvážiť ďalšie podávanie lieku MEDOCRIPTINE v prípade, že sa dokázala prítomnosť veľkého alebo rýchlo sa šíriaceho nádoru. Pacientky, u ktorých je tehotenstvo nežiaduce, musia počas liečby liekom MEDOCRIPTINE použiť antikoncepčné prostriedky, nie však hormonálne kontraceptíva. Ženy v plodnom veku, u ktorých sa lieči stav, ktorý nie je spojený s hyperprolaktinémiou, musia užívať najnižšiu účinnú dávku MEDOCRIPTINE. Pri dlhodobej liečbe liekom MEDOCRIPTINE sa u žien odporúča pravidelné gynekologické (cytologické) vyšetrenie endometria (maternicová sliznica) a krčka maternice. U žien po menopauze sa odporúča polročné vyšetrenie a u pravidelne menštruujúcich žien raz za rok.

- ak trpíte ochorením nazývaným akromegália (porucha vylučovania rastového hormónu), musíte sa pred začatím liečby podrobiť dôkladnému vyšetreniu na peptický (vzniknutý účinkom trávenia v časti tráviacej rúry) vred a počas liečby musíte o nežiaducich účinkoch v oblasti tráviaceho traktu (zaznamenalo sa krvácanie z tráviaceho traktu, ale jeho spojitosť s liečbou sa nedokázala) informovať lekára.
- pacientom s psychotickými poruchami alebo ochoreniami srdcovocievneho systému v anamnéze, ktorí sú liečení vysokými dávkami, je nutné venovať zvýšenú pozornosť. MEDOCRIPTINE užívajte so zvýšenou opatrnosťou a ak sa u vás vyskytne nadmerná ospalosť alebo náhle upadnutie do spánku, vyhľadajte svojho lekára.
- u pacientov, ktorí majú byť liečení pre mastalgiu (bolesť prsníkovej žľazy) a nodulárne (uzlíkové) a/alebo cystické zmeny, je nutné vylúčiť vhodnými diagnostickými postupmi malignitu (zhubnosť).
- upacientov s nezhubným ochorením prsníkovej žľazy zmenšuje MEDOCRIPTINE veľkosť a počet cýst a/alebo uzlíkov v prsníkoch a zmierňuje ich bolesť spojenú často s týmito stavmi tým, že normalizuje patogeneticky významné poruchy rovnováhy pomeru progesterón/estrogén.
- ak ste práve po pôrode môžete mať vyššie riziko vzniku určitých ochorení. Sú veľmi zriedkavé, no môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, záchvat kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické problémy. Preto vám bude váš lekár pravidelne počas prvých dní liečby kontrolovať krvný tlak. Okamžite povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytne vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo nezvyčajne silná či pretrvávajúca bolesť hlavy (s problémami so zrakom alebo bez nich).

Deti a dospievajúci

Liek nesmie byť podávaný deťom do 15 rokov.

Iné lieky a MEDOCRIPTINE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Alkohol môže znižovať znášanlivosť k bromokriptínu.
- Súčasné podávanie erytromycínu môže zvýšiť hladiny bromokriptínu v krvnej plazme.
- Neodporúča sa súčasné podávanie s inými námelovými alkaloidmi.
- Súčasné podávanie s cyklosporínom môže viesť k zvýšeniu jeho sérových hladín.
- Agonisty dopamínu môžu spôsobiť pridružený toxický účinok.
- Fenotiazíny, resp. i niektoré ďalšie neuroleptiká, metoklopramid a iné zvyšujú prolaktinémiu (vylučovanie prolaktínu).
- Sympatomimetiká môžu prispievať k zvýšenému výskytu závažných bolestí hlavy.

MEDOCRIPTINE a jedlo, nápoje a alkohol

MEDOCRIPTINE sa podáva vždy s jedlom. Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože znižujú toleranciu lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Podávanie bromokriptínu sa má prerušiť po prvej vynechanej menštruácii alebo pri dôkaze tehotenstva.

MEDOCRIPTINE spôsobuje útlm laktácie, preto sa jeho podávanie počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDOCRIPTINE môže spôsobovať závraty, ospalosť alebo zníženie bdelosti. Pokiaľ sa u vás niektorý z príznakov objaví, nemali by ste viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

MEDOCRIPTINE obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MEDOCRIPTINE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Maximálna dávka je 30 mg/deň.

Tablety lieku MEDOCRIPTINE sú určené pre vnútorne užitie a majú sa užívať spolu s jedlom. Vzhľadom k rozdielnym indikáciám sú rozdielne aj odporúčané schémy dávkovania. Bez ohľadu na konečnú dávku, sa na dosiahnutie optimálnej odpovede pri minimálnych nežiaducich účinkoch, odporúča postupné zvyšovanie dávky bromokriptínu. Úvodná dávka sa má podávať večer. Následne sa má dávka zvyšovať o 1,25 mg až 2,5 mg v rozdelených dávkach, a to v dvoj až trojdňových intervaloch, až kým sa nedosiahne dávka 2,5 mg dvakrát denne. V prípade potreby sa má ďalšie zvyšovanie dávok robiť rovnakým spôsobom. Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože znižujú toleranciu lieku.

Použitie u dospelých

Útlm laktácie: začiatočná dávka je 1,25 mg pri raňajkách a pri večeri, potom 14 dní 2,5 mg dvakrát denne. K zabráneniu začiatku laktácie sa liečba začína v priebehu niekoľkých hodín po pôrode alebo potrate (nie pred stabilizáciou životných funkcií). Po vynechaní lieku sa môže za 2 – 3 dni objaviť mierna sekrécia mlieka, ktorú možno zastaviť opätovným nasadením týchto dávok po dobu ďalšieho týždňa.

Mužský hypogonadizmus (znížená tvorba mužského pohlavného hormónu testosterón): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne sa zvyšuje na 5 – 10 mg denne.

Poruchy menštruačného cyklu / Infertilita (neplodnosť): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, ak nestačí táto dávka, postupne sa zvyšuje na 2,5 mg dvakrát alebo trikrát denne. V liečbe sa pokračuje až do normalizácie menštruačného cyklu a/alebo až do obnovy ovulácie. Ak je nutné môže sa v liečbe pokračovať niekoľko cyklov, aby sa predišlo recidívam (návratom choroby).

Predmenštruačný syndróm: liečba sa začína 14. deň cyklu dávkou 1,25 mg denne, potom sa dávka postupne zvyšuje o 1,25 mg denne až na 2,5 mg dvakrát denne, kým sa nedostaví menštruácia.

Prolaktinómy (nezhubné nádory produkujúce prolaktín): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, dávka sa potom môže postupne zvyšovať o 2,5 mg v dvoj až trojdňových intervaloch na niekoľko tabliet tak, aby sa udržali plazmatické hladiny prolaktínu na primerane zníženej úrovni.

Benígne (nezhubné) ochorenia prsníkov: začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne sa zvyšuje na 5 – 7,5 mg denne.

Akromegália (zvýšená tvorba rastového hormónu): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, neskôr podľa klinickej odpovede a vedľajších účinkov sa dávka postupne zvyšuje na 10 – 20 mg denne v 4 dávkach (vyššia dávka večer alebo pri jedle).

Parkinsonova choroba: začatie liečby tak, ako je uvedené v tabuľke:

1. týždeň	1,25 mg večer
2. týždeň	2,5 mg večer

3. týždeň	2,5 mg dvakrát denne
4. týždeň	2,5 mg trikrát denne
Následne	Trikrát denne, vzostup o 2,5 mg každé tri až štyri dny, podľa odpovede pacienta. Pokračuje sa, kým sa nedosiahne optimálna dávka, čo je zvyčajne dávka medzi 10 mg až 30 mg denne. U pacientov, ktorí súčasne užívajú levodopu, môže byť dávka bromokriptínu nižšia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bromokriptín nie je určený pre deti do 15 rokov.

Starší pacienti

Bez špeciálnych odporučení dávkovania.

Pacienti s poruchou obličiek

Úprava dávkovania nie je potrebná.

Pacienti s poruchou pečene

Vzhľadom k tomu, že bromokriptín je vo výraznej miere metabolizovaný v pečeni, je pri hepatálnom poškodení nutné zníženie dávkovania. Odporúča sa opatrnosť.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac lieku MEDOCRIPTINE, ako máte

Ak náhodne užijete viac tabliet lieku MEDOCRIPTINE, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika, alebo choďte do najbližšej nemocnice. Vždy si zoberte tablety a balenie lieku so sebou, aby vedeli o aký liek sa jedná.

Ak zabudnete užiť MEDOCRIPTINE

Užite dávku ihneď, keď si spomeniete, ale neužite ju, ak si máte vziať ďalšiu dávku za menej ako 4 hodiny. Pamätajte, že MEDOCRIPTINE sa má užívať s jedlom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEDOCRIPTINE

MEDOCRIPTINE môže začať pôsobiť až za niekoľko týždňov. Neprerušujte užívanie lieku, ani neznižujte alebo nezvyšujte jeho dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

bolesť hlavy, ospalosť, závraty, upchatie nosa, nauzea (nevoľnosť, ktorá predchádza vracaniu), zápcha, vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

zmätenosť, psychomotorický nepokoj (neschopnosť zostať v kľude), halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú), dyskinéza (ťažkosti pri vykonávaní vedomých pohybov), hypotenzia (nízky krvný tlak), ortostatická hypotenzia (náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo môže príležitostne spôsobiť mdloby), suchosť v ústach, alergické kožné reakcie, vypadávanie vlasov, kŕče v nohách, únava

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

duševné poruchy, poruchy spánku (nespavosť), somnolencia (silná ospalosť), parestézia (mravčenie alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách), poruchy videnia, neostré videnie, tinnitus (chorobné hučanie v ušiach), perikardiálny výpotok (nahromadenie tekutiny v osrdcovníku), konstriktívna perikarditída (nedostatok krvi v osrdcovníku), tachykardia (zrýchlenie tepu), bradykardia (spomalenie tepu), arytmia (nepravidelný srdcový rytmus), pleurálny výpotok (nahromadenie tekutiny v pľúcach), pleuritída (zápal pohrudnice), pľúcna fibróza (zjazvenie tkaniva pľúc), dyspnoe (dýchavičnosť), hnačka, bolesť brucha alebo žalúdka, gastrointestinálne krvácanie (krvácanie do tráviaceho traktu), žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, retroperitoneálna fibróza (nadbytok tkaniva v zadnej stene brušnej dutiny) periférny edém (opuch nôh a ramien)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

ochorenie srdcovej chlopne a príbuzné ochorenia, napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálny výpotok). Prvotnými príznakmi môžu byť jeden alebo viac z nasledujúcich: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo bolesť chrbta, opuchnuté nohy. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov.

Silná somnolencia (spavosť) počas dňa, náhle nastupujúci spánok, vratné zblednutie prstov na rukách a na nohách vyvolané chladom (zvlášť u pacientov s Raynaudovým fenoménom v anamnéze).

Pri náhlom vysadení lieku MEDOCRIPTINE môže dôjsť ku vzniku syndrómu pripomínajúcemu neuroleptický malígny syndróm.

U pacientov liečených dopamínovými agonistmi na liečbu Parkinsonovej choroby, vrátane lieku MEDOCRIPTINE, sa najmä pri vysokých dávkach hlásila patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita (zvýšenie pohlavnej túžby). Vo všeobecnosti sú tieto nežiaduce účinky reverzibilné po znížení dávky alebo po ukončení liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOCRIPTINE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOCRIPTINE obsahuje

- Liečivo je bromokriptín.

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bromokriptínu (vo forme bromokriptíniummesilátu).

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearan horečnatý, kyselina maleínová, edetan disodný.

Ako vyzerá MEDOCRIPTINE a obsah balenia

Biele guľaté tablety so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhé strane hladké.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia 30 tabliet: PVC/Al blister, papierová škatuľka

Veľkosť balenia 100, 500 a 1 000 tabliet: PVC liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2017.