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: