

Prospect: Informații pentru utilizator**BROCRIPTIN 2,5 mg drajeuri**
Bromocriptină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Brocriptin 2,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brocriptin 2,5 mg
3. Cum să utilizați Brocriptin 2,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brocriptin 2,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Brocriptin 2,5 mg și pentru ce se utilizează

Brocriptin 2,5 mg conține bromocriptină 2,5 mg sub formă demesilat de bromocriptină 2,87 mg ce aparține grupei de medicamente inhibitori de prolactină și agoniști dopaminergici.

Brocriptin 2,5 mg poate fi utilizat pentru:

- oprirea producției de lapte matern;
- tratarea bolilor determinate de creșterea în sânge a secreției de prolactină (reduce secreția de prolactină);
- tratarea infertilității;
- tratarea tumorilor non-canceroase de la nivelul creierului numite prolactinoame (reduce nivelul de prolactină);
- boli benigne ale sânului;
- tulburări ale ciclului menstrual, sindrom premenstrual;
- tratarea anumitor afecțiuni cauzate de hipersecreția hormonului de creștere manifestată prin dezvoltarea exagerată a înălțimii și a mâinilor și picioarelor (acromegalie);
- tratarea bolii Parkinson (scade nivelul de dopamină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brocriptin 2,5 mg**Nu utilizați Brocriptin 2,5 mg dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la bromocriptină, la alți alcaloizi de seară cornută sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți, sau ați avut vreodată, tensiune arterială mare;
- aveți, sau ați avut vreodată, probleme de tensiune arterială în timpul sarcinii sau după naștere, cum ar fi eclampsie, pre-eclampsie, hipertensiune arterială indusă de sarcină, hipertensiune arterială apărută după naștere;
- aveți, sau ați avut vreodată, boli de inimă, sau alte boli severe ale vaselor de sânge;

- sunteți în tratament cu alte medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice (neuroleptice antiemetice, neuroleptice antipsihotice, cu excepția clozapinei).

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă inima, plămânii și rinichii dumneavoastră sunt în stare bună. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită oricărui semn care pot fi legate de reacțiile fibrotice. Dacă este necesar, vi se va efectua o ecocardiogramă (test cu ultrasunete al inimii). Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul trebuie întrerupt.

Discutați cu medicul înainte să luați Brocriptin 2,5 mg dacă:

- aveți sau ați avut vreodată ulcer gastric sau sângerări gastrice;
- aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatriceal) care v-au afectat inima, plămânii sau abdomenul;
- sunteți însărcinată sau planuiți să rămâneți însărcinată;
- dacă ați născut de curând sau ați avut un avort spontan. Dacă ați născut de curând s-ar putea să fiți mai expusă riscului în anumite condiții. Acestea sunt foarte rare, dar pot include hipertensiune arterială, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau probleme psihice. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să verifice regulat tensiunea arterială în timpul primelor zile de tratament. Vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială ridicată, dureri în piept sau durere de cap neobișnuit de severă sau persistentă (cu sau fără probleme de vedere);
- aveți probleme menstruale sau boli benigne ale sânelui;
- aveți tumori non-canceroase. Aveți nevoie de un control medical complet înainte să începeți să luați Brocriptin 2,5 mg.

Brocriptin 2,5 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiemetice (utilizate pentru a preveni senzația de rău, de greață);
- antipsihotice, cu excepția clozapinei (utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice);
- alcaloizi din ergot cum ar fi ergometrina (utilizată pentru stoparea pierderilor de sânge după naștere) și tartrat de ergotamină (utilizat pentru tratarea migrenei). Acest lucru este important mai ales dacă tocmai ați dat naștere sau ați avut un avort.
- inhibitoare enzimatic precum macrolide, cu excepția spiromicinei (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- medicamente simpatomimetice (imită activitatea sistemului nervos vegetativ);
- octreotid (utilizată pentru tratarea tulburărilor de creștere);

Brocriptin 2,5 mg împreună cu alimente și băuturi

Brocriptin 2,5 mg se administrează pe cale orală, în timpul meselor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Bromocriptina poate fi administrată în perioada de sarcină, dacă medicul consideră că administrarea este neapărat necesară.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați. Acest medicament oprește sau încetinește producția de lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse ce pot să apară în decursul tratamentului, bromocriptina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Brocriptin 2,5 mg conține lactoză și zahăr

Datorită conținutului de lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare precum intoleranță la galactoză, deficit de lactoză de tip lapon sau de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Brocriptin 2,5 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Drajeurile Brocriptin se administrează pe cale orală, în timpul meselor.

Pentru a obține un răspuns terapeutic optim și reacții adverse minime, se recomandă administrarea treptată a bromocriptinei după cum urmează: în prima zi se administrează o doză unică de 1,25 mg bromocriptină, după 2-3 zile este crescută la 2,5 mg bromocriptină pe zi, după alte 2-3 zile crescându-se la 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi. Creșterile dozei se realizează treptat, cu câte 2,5 mg bromocriptină, la intervale de 2-3 zile, până la obținerea dozei eficace. Doza maximă zilnică recomandată este de 30 mg.

Notă: Pentru administrarea dozei de 1,25 mg bromocriptină se recomandă utilizarea unei forme farmaceutice adecvate.

Oprirea producției de lapte matern

Pentru această indicație terapeutică nu este necesară administrarea treptată a produsului. Pentru prevenirea lactației se administrează după naștere, când starea pacientei permite acest lucru, o doză de 2,5 mg bromocriptină, apoi, timp de 14 zile câte 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi. Pentru întreruperea lactației se administrează la început 2,5 mg bromocriptină pe zi apoi, după 2-3 zile, se continuă administrarea a câte 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi, timp de 14 zile.

Tratarea infertilității

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus. Majoritatea pacienților au răspuns la tratament în cazul utilizării unei doze zilnice de 7,5 mg bromocriptină, administrată fracționat, deși în unele cazuri a fost utilizată o doză zilnică de 30 mg bromocriptină.

Tratarea tumorilor non-canceroase de la nivelul creierului numite prolactinoame

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus. Pacienții au răspuns la tratamentul efectuat cu doze de până la 30 mg bromocriptină pe zi.

Boli benigne ale sânelui, tulburări ale ciclului menstrual

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus, până la atingerea unei doze de 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi. Pentru tratamentul simptomatic al sindromului premenstrual, se recomandă administrarea unei doze zilnice de 1,25 mg bromocriptină în ziua a 14-a a ciclului menstrual ce este crescută treptat cu câte 1,25 mg bromocriptină până la atingerea dozei de 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi, în prima zi de menstruație.

Tratarea anumitor afecțiuni cauzate de hipersecreția hormonului de creștere manifestată prin dezvoltarea exagerată înălțimii și a mâinilor și picioarelor (acromegalie)

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus până la atingerea dozei de 10-20 mg bromocriptină pe zi, în funcție de răspunsul clinic și reacțiile adverse apărute.

Tratarea bolii Parkinson (scade nivelul de dopamină)

În prima zi de tratament doza administrată este de 1,25 mg bromocriptină. În a doua zi, doza administrată este de 2,5 mg bromocriptină, apoi doza este crescută la intervale de 2 zile cu un supliment de 2,5 mg bromocriptină până la atingerea dozei de întreținere de 20-30 mg bromocriptină pe zi.

Doza maximă zilnică recomandată este de 30 mg.

Dacă luați mai mult Brocriptin 2,5 mg decât trebuie

Nu luați mai mult Brocriptin 2,5 mg decât trebuie. Dacă din greșală luați mai mult medicament decât trebuie, adresați-va imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de asistență medicală din spital. Dacă luați prea mult Brocriptin 2,5 mg, este posibil să simțiți o senzație de greață, vărsături, amețeli, hipotensiune, transpirații și halucinații.

Dacă uitați să luați Brocriptin 2,5 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați pur și simplu următoarea doză conform planificării.

Dacă încetați să luați Brocriptin 2,5 mg

Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să întrerupeți administrarea medicamentului. Dacă vă opriți brusc, puteți obține simptome de sevraj, inclusiv confuzie, o atenție redusă și rigiditate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Brocriptin 2,5 mg poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane;
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Adresați-vă imediat medicului, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- greață, vărsături, fatigabilitate, amețeli;
- hipotensiune arterială, cu remisie spontană;
- stare de somnolență și, în cazuri foarte rare, a stării de somnolență excesivă și chiar de adormire spontană;
- cefalee;
- diskinezie;
- afectarea stării de vigilență;
- uscăciunea gurii;
- constipație;
- edeme ale membrelor inferioare;
- paloarea extremităților în urma expunerii la frig în cazul pacienților cu afecțiuni arteriale periferice.

Reacții adverse foarte rare:

- tulburări ale valvei cardiace (inclusiv regurgitare) și tulburări asociate (pericardită și epanșament pericardic).

În cazul administrării după naștere a bromocriptinei au fost raportate cazuri de infarct miocardic, hipertensiune arterială, tulburări psihice (confuzie, halucinații, delir, hiperexcitație psihomotorie, tulburări de personalitate), convulsii sau accidente vasculare cerebrale.

În cazul tratamentului îndelungat cu doze mari de bromocriptină au fost raportate cazuri de revărsat pleural și de fibroză retroperitoneală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Brocriptin 2,5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brocriptin 2,5 mg

-Substanța activă este bromocriptină 2,5 mg sub formă de mesilat de bromocriptină 2,87 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere*: sucroză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), gumă arabică, povidonă K 25, ceară carnauba micronizată.

Cum arată Brocriptin 2,5 mg și conținutul ambalajului

Brocriptin 2,5 mg se prezintă sub formă de drajeuri de formă discoidală, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricant

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.