ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

БРОМКРИПТИН-КВ

Состав.

Действующее вещество: бромокриптин;

1 таблетка содержит бромокриптина мезилата в пересчете на 100% сухое вещество, что соответствует бромокриптину 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, динатрия эдетат, магния стеарат, кислота малеиновая, крахмал кукурузный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Допаминэргические средства. Средства, применяемые в гинекологии.Ингибиторы пролактина. Код АТС G02C B01.

Клинические характеристики.

Показания.

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие.

Пролактинзависимые заболевания и состояния, которые сопровождаются или не сопровождаются гиперпролактинемией: аменорея (которая сопровождается или не сопровождается галактореей); олигоменорея; недостаточность лютеиновой фазы; гиперпролактинемические нарушения, вызванные лекарствами.

Пролактиннезависимое женское бесплодие: синдром поликистозных яичников; ановулятоные циклы (в дополнение к антиэстрогенам, например, кломифену).

Предменструальный синдром (болезненность молочных желез, отеки, связанные с фазой цикла, метеоризм, нарушения настроения).

Гипепролактинемия у мужчин (пролактиннезависимый гипогонадизм — олигоспермия, потеря либидо, импотенция).

Пролактиномы: консервативное лечение пролактинсекретирующих микро- и макроаденом гипофиза; предоперационная подготовка для уменьшения объема опухоли и облегчения ее удаления; послеоперационное лечение, если уровни пролактина остаются повышенными.

Акромегалия (как дополнительное средство или в особенных условиях, как альтернатива хирургическому или лучевому лечению).

Подавление лактации: предотвращение или подавление послеродовой лактации по медицинским показаниям; предотвращение лактации после аборта; набухание молочных желез после родов; мастит, который развивается после родов.

Доброкачественные заболевания молочных желез: масталгия (в том числе вместе с предменструальным синдромом или доброкачественными узловыми или кистозными

изменениями); доброкачественные узловые и кистозные изменения, особенно фиброзно-кистозная мастопатия.

Болезнь Паркинсона: все стадии идиопатической болезни Паркинсона и постэнцефалитического паркинсонизма, в виде монотерапии или в комбинации с другими противопаркинсоническими средствами.

Противопоказания. Повышенная чувствительность (аллергия) к бромокриптину или другим алкалоидам спорыньи, неконтролированная артериальная гипертензия, артериальная гипертензия в период беременности (в т.ч. эклампсия, преэклампсия или артериальная гипертония, обусловленная беременностью), артериальная гипертензия в раннем и позднем послеродовом периоде, недавно перенесенный инфаркт миокарда, другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, психические расстройства или ссылки на них в прошлом, хорея Хантингтона, идиопатический или семейный тремор.

Способ применения и дозы. Таблетки всегда необходимо принимать во время приема еды. При большинстве показаний необходимо постепенным повышением дозы препарата достигнуть оптимальной реакции на терапию и снизить до минимума побочные эффекты.

Общая схема приема:

Начальная доза препарата 1,25 мг перед сном. Через 2–3 дня дозу необходимо повысить до 2,5 мг Бромкриптина-КВ, препарат принимают перед сном. В дальнейшем, дозу препарата можно повышать через каждые 2–3 дня на 1,25 мг, до достижения дозы 2 раза по 2,5 мг. При необходимости, дальнейшее повышение дозы препарата можно проводить по той же схеме.

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие:

По 1,25 мг (1/2 таблетки) 2–3 раза в сутки; если эффект недостаточный, дозу препарата постепенно увеличивают до дозы по 2,5 мг 2–3 раза в сутки. Лечение продолжают до нормализации менструального цикла и/или восстановления овуляции. При необходимости, для профилактики рецидивов, лечение можно продолжать в течение нескольких циклов.

Предменструальный синдром:

Лечение начинают на 14 день цикла с 1,25 мг (1/2 таблетки) в сутки. Постепенно увеличивая дозу на 1,25 мг в сутки, ее доводят до дозы по 2,5 мг 2 раза в сутки и назначают до наступления менструации.

Гиперпролактинемия у мужчин: По 1,25 мг (1/2 таблетки) 2–3 рази в сутки, постепенно увеличивая дозу до 5–10 мг в сутки.

Предупреждение выделения молока:

В день родов принимают 2,5 мг, а в дальнейшем 2 раза по 2,5 мг Бромкриптину-КВ в течение 14 дней. Нет необходимости в постепенном повышении дозы препарата.

Подавление выделения молока:

В первые сутки принимают 2,5 мг препарата в 2 приема, а в следующие 2–3 дня дозу препарата необходимо повысить до 2 раз по 2,5 мг бромокриптина. Лечение продолжают в течение 14 дней. Нет необходимости в постепенном повышении дозы препарата.бу приймають 2,5 мг

препарату, а в наступні 2–3 дні дозу препарату необхідно підвищити до 2 разів по 2,5 мг бромокрипт

Синдром галактореи, бесплодие:

Предлагается постепенное повышение дозы препарата по вышеуказанной схеме. Большинство больных гипергалактореей хорошо воспринимают дозу в 7,5 мг препарата в сутки, которую необходимо принимать за 2–3 приема. В случае необходимости дозу можно повысить до 30 мг в сутки. При бесплодии без повышения уровня пролактина в крови общепринятая доза препарату по 2,5 мг 2 раза в сутки.

Пролактиномы:

Суточную дозу в 2,5 мг достигают по общей схеме приема. Дальнейшее повышение дозы (2,5 мг в каждые 2–3 дня) следует проводить по следующей схеме: 2,5 мг препарата в каждые 8 часов, 2,5 мг в каждые 6 часов, 5 мг в каждые 6 часов. Терапевтический эффект ожидается до достижения дозы 30 мг препарата в сутки.

Акромегалия:

Суточную дозу в 2,5 мг достигают по общей схеме приема. Дальнейшее повышение дозы (2,5 мг в каждые 2–3 дня) следует проводить по следующей схеме: 2,5 мг бромокриптина в каждые 8 часов, 2,5 мг в каждые 6 часов, 5 мг в каждые 6 часов.

Доброкачественные циклические заболевания молочных желез: связанные с менструальным циклом напряжение и боль молочных желез (масталгия), а также для улучшения других признаков, появляющихся перед менструацией (например изменение настроения, метеоризм)

По вышеуказанной схеме необходимо достичь дозы препарата 2 раза по 2,5 мг.

Болезнь Паркинсона:

Необходимо проводить схему постепенного повышения дозы.

- 1 неделя: 1,25 мг в сутки перед сном.
- 2 неделя: 2,5 мг в сутки перед сном.
- 3 неделя: 2 раза по 2,5 мг в сутки.
- 4 неделя: 3 раза по 2,5 мг в сутки.

После этого, в зависимости от состояния больного, в следующие 3–14 суток дозу препарата можно повышать на 2,5 мг. Повышение дозы можно продолжать до достижения оптимальной, которая находится в пределах 10–40 мг Бромкриптина-КВ в сутки. С повышением дозы бромокриптина появляется возможность снижения дозы леводопы и установления равновесия с приемом оптимальных доз препаратов.

Пожилой возраст не требует коррекции дозы. При нарушениях функции печени может наблюдаться задержка выделения и повышение концентрации бромокриптина в плазме крови. В связи с этим может быть необходимым изменение дозировки препарата.

Побочные реакции. В первые дни лечения у некоторых больных могут наблюдаться тошнота, рвота, потеря аппетита, головная боль, головокружение и усталость. Эти побочные реакции, как правило, не требуют перерывания курса терапии.

Постепенным повышением дозы, применением препарата во время приема пищи снижают возможность появления побочных реакций. В случае необходимости, дозу препарата можно временно (на несколько дней) снизить. После исчезновения побочных эффектов, дозу препарата можно опять увеличить.

Препарат может вызывать ортостатическую гипотензию, поэтому необходимо время от времени контролировать артериальное давление стоящего больного.

При применении больших доз препарата у больных паркинсонизмом могут встречаться сонливость, галлюцинации, спутанность сознания, нарушения зрения, сухость во рту, спазмы икроножных мышц, забрюшинный фиброз. Эти побочные реакции дозозависимы.

При длительном применении препарата, особенно у больных, у которых ранее встречались признаки синдрома Рейно, на пальцах рук и ног от холода могут появляться обратимые побледнение кожи или белые пятна.

Очень редко, особенно при прерывании выделения молока после родов, может встречаться гипертензия, инфаркт миокарда, инсульт мозга. Причинная связь этих явлений с приемом бромокриптина не доказана. В некоторых случаях перед инсультом появилась тяжелая головная боль и/или проходящее нарушение зрения. Бромкриптин-КВ очень редко вызывает резко наступающий сон посреди дня.

Передозировка. Во всех случаях, когда имела место передозировка бромокриптина, принятого изолировано, летального исхода не было отмечено. Максимальная однократно принятая доза препарата, известная на сегодня составляет 325 мг. При передозировке наблюдались такие симптомы как тошнота, рвота, головокружение, ортостатическая гипотензия, сонливость, галлюцинации. Лечение острого отравления симптоматическое. Для купирования рвоты или галлюцинаций может быть показан метоклопрамид.

Применение в период беременности или кормления грудью. У пациенток, которые желают забеременеть, после подтверждения беременности, возможна отмена препарата, за исключением тех случаев, когда возможный положительный эффект от лечения перевешивает потенциальный риск для плода. Отмена Бромокриптина-КВ при беременности не приводила к увеличению частоты случаев ее непроизвольного прерывания. В результате длительного применения препарата установлено, что Бромкриптин-КВ в период беременности не оказывает негативного влияния на ее течение или конец. Если беременность наступает при наличии у больной аденомы гипофиза, лечение Бромкриптином - КВ прекращают, необходимо внимательное наблюдение за больной в течение всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например, головной боли или сужения полей зрения, может быть возобновлено лечение Бромкриптином-КВ или проведено оперативное вмешательство. Поскольку Бромкриптин-КВ подавляет лактацию, его не следует назначать женщинам, которые не планируют прерывать грудное вскармливание.

Дети. Детям в возрасте до 15 лет, в связи с недостаточностью опыта применения, препарат не показан.

Особенности применения. В первые дни лечения препаратом необходим контроль артериального давления и общего состояния пациента.

При длительном применении препарата женщинам следует периодически (1 раз в год) проходить гинекологическое обследование, желательно с цитологическим исследованием тканей шейки матки и эндометрия.

Лечение Бромкриптином-КВ может восстанавливать нормальную репродуктивную функцию. Для предотвращения нежелательной беременности необходима консультация врача в отношении использования надежного метода контрацепции.

Алкоголь ухудшает восприимчивость к препарату.

При акромегалии прием препарата возможен только после исключения эрозивно-язвенных дефектов слизистой оболочки пищеварительного тракта. Дополнительное обследование необходимо для предотвращения возможных желудочно-кишечных кровотечений.

Имеются сообщения об отдельных случаях развития желудочно-кишечных кровотечений и язвы желудка. При развитии таких осложнений препарат необходимо отменить.

При использовании Бромкриптина-КВ для лечения паркинсонизма необходимо периодически контролировать состояние почек, печени, системы крови, сердечно-сосудистой системы, органов дыхания.

Применение в послеродовом периоде. Редко сообщалось о развитии у женщин, принимающих бромокриптин в послеродовом периоде для угнетения лактации, серьезных побочных реакций, в том числе артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, церебрального инсульта или психических нарушений. У некоторых пациенток развитию судорог или нарушений мозгового кровообращения предшествовали сильная головная боль и/или быстро проходящие нарушения зрения. Хотя причинная связь этих явлений с приемом бромокриптина не установлена, у женщин, которые принимают препарат в послеродовом периоде для угнетения лактации, так как и у пациентов, получающих Бромкриптин-КВ по любым другим показаниям, следует периодически измерять артериальное давление. В тех случаях, когда развивается артериальная гипертензия или выраженная прогрессирующая головная боль, которая не устраняется (сопровождается и не сопровождается нарушениями зрения), или признаки нарушений со стороны ЦНС, препарат следует отменить и немедленно обследовать пациента.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам, которые недавно принимали или продолжают принимать препараты, влияющие на артериальное давление, например, сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды рожков, включая эргометрин или метилэргометрин). Хотя конечных доказательств взаимодействия между Бромкриптином-КВ и этими препаратами нет, их одновременное применение в послеродовом периоде не рекомендуется.

Применение при пролактин-секретирующих аденомах. Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза могут отмечаться признаки гипопитуитаризма вследствие сжимания или разрушения ткани гипофиза, у этих больных перед назначением Бромкриптина - КВ следует провести полную оценку функций гипофиза и назначить соответствующую заместительную терапию. У больных с вторичной недостаточностью надпочечных желез большое значение имеет проведение заместительной терапии кортикостероидами.

У пациентов с макроаденомами гипофиза следует систематически оценивать динамику размеров опухоли. Если отмечается увеличение опухоли, следует рассмотреть возможность применения хирургических методов лечения.

В том случае, если после применения Бромкриптина-КВ у пациентки с аденомой гипофиза развивается беременность, следует обеспечить внимательное наблюдение за пациенткой, поскольку пролактин-секретирующие аденомы во время беременности могут увеличиваться в размере. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров

опухоли и быстрой положительной динамики со стороны дефектов полей зрения. В тяжелых случаях развитие компрессии зрительного или других черепно-мозговых нервов может послужить основой для проведения неотложного хирургического вмешательства на гипофизе.

Применение при болезни Паркинсона. Существуют сообщения о развитии у больных, страждающих болезнью Паркинсона, и которые принимали препараты бромокриптина в течение длительного времени, плеврального выпота, а также легочного и плеврального фиброза. Больных, у которых развиваются изменения плевры и легких непонятного происхождения, следует внимательно обследовать. Следует также рассмотреть вопрос отмены Бромокриптина-КВ.

Описано несколько случаев развития ретроперитонеального фиброза у больных, которые в течение нескольких лет принимали бромокриптин в суточных дозах выше 30 мг. У подобной категории больных с целью диагностики ретроперитонеального фиброза на ранних, обратимых стадиях рекомендуется обращать внимание на его возможные проявления (например, боль в пояснице, отеки нижних конечностей, нарушение функции почек). Если диагноз фиброзных изменений в забрюшинном пространстве установлен или подозревается, лечение Бромкриптином-КВ следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, деятельность которых связана с управлением транспортными средствами или работой с механизмами, следует соблюдать особенную осторожность, поскольку иногда, особенно в первые дни лечения, может развиться артериальная гипотензия, которая приводит к снижению скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не допускается одновременное применение препарата с пероральными контрацептивами, ингибиторами моноаминоксидазы и препаратами, которые угнетают функции ЦНС.

Одновременное применение эритромицина или джозамицина может увеличивать концентрацию бромокриптина в крови. Комбинированное применение Бромкриптина-КВи леводопы усиливает противопаркинсонический эффект, что позволяет уменьшить дозу леводопы, до полной отмены приема препарата.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат относится к специфическим агонистам дофаминовых рецепторов преимущественно типа $Д_2$, активирует кругооборот дофамина и норадреналина в ЦНС. Подавляет повышенную секрецию гормонов передней доли гипофиза — пролактина, соматотропина и не влияет на нормальные уровни других гипофизарных гормонов. В связи с этим эффективен в лечении нарушений менструального цикла и бесплодия, обусловленных или сочетающихся с гиперпролактемией. Способен подавлять физиологическую лактацию. Оказывает положительный эффект при паркинсонизме, стимулируя дофаминовые рецепторы в corpus striatum. Действует гипотензивно, седативно, снижает температуру тела, вызывает спазм периферических сосудов.

Фармакокинетика. При приеме внутрь препарат быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1–3 часов. Снижение уровня пролактина отмечается уже через 1–2 часа после приема препарата, достигает максимума в течение 5 часов и продолжается 8–12 часов. Активно метаболизируется, препарат и продукты его превращения выделяются из организма преимущественно с желчью и только 3–6% с мочой.

Биодоступность при приеме внутрь составляет около 28–30%. Связывание с белками плазмы крови составляет 90–96%.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства:таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре от 2 до 8 °С.

Упаковка. По10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.