Brocriptin®

2,5 mg, drajeuri
Bromocriptină

BIOFARM

Compoziție
Un drajeu conține bromocriptină 2,5 mg sub formă de mesilat de bromocriptină 2,87 mg și excipienți:
- nucleu: lactoză monohidrat, 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.

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori de prolactină; agoniști dopaminergici.

Indicații terapeutice
Indicații endocrinologice
- inhibarea lactației fiziologice sau patologice;
- hiperprolactinemie;
- infertilitate;
- prolactinoame;
- boli benigne ale sânului;
- tulburări ale ciclului menstrual, sindrom premenstrual;
- acromegalie.

Indicații neurologice
- boala Parkinson

Contraindicații
Hipersensibilitate la bromocriptină, la alți alcaloizi de secară cornută sau la oricare dintre excipienții produsului.
Toxemie gravidică, hipertensiune arterială în timpul sarcinii sau perinatal.
Insuficiență coronariană.
Asociere cu neuroleptice antiemetice, neuroleptice antipsihotice (cu excepția clozapinei).

Precauții
La începutul tratamentului se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale.
Administrarea bromocriptinei necesită precauție în caz de alterare a stării mentale, antecedente de tulburări psihice apărute în timpul tratamentului cu dopaminergice, afecțiuni cardiovasculare grave, antecedente de ulcer gastroduodenal, precum și la pacienții cu vârste peste 65 ani, în acest caz fiind necesară utilizarea unor doze mai mici și monitorizarea tensiunii arteriale și a stării psihice.
În perioada de administrare a bromocriptinei, mai ales în cazul tratamentului bolii Parkinson, a fost raportată instalarea bruscă a stării de somnolență, a acceselor de somn și, foarte rar, chiar a adormirii spontane. În aceste cazuri se recomandă reducerea dozei administrate sau chiar întreruperea administrării.
În cazul în care pacienții prezintă factori de risc cardiovascular, patologie arterială periferică sau efectuează tratament cu medicamente vasoconstrictoare, trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu terapeutic/risc potențial înainte de a recomanda utilizarea bromocriptinei de către aceste categorii de pacienți.
Dacă la pacientele tratate pentru tulburări ale ciclului menstrual, hipogonadism sau galactoree apare suspiciunea prezenței sarcinii, se recomandă întreruperea tratamentului până în momentul diagnosticării acesteia. Dacă pacientele care efectuează tratament cu bromocriptină nu doresc să rămână gravide, trebuie să utilizeze metode contraceptive (altele decât utilizarea produselor estro-progestative). După naștere, nu este recomandată administrarea bromocriptinei la pacientele cu afecțiuni psihice și/sau antecedente ale unor afecțiuni psihice, factori de risc cardiovascular sau patologie arterială periferică. La pacienții cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-au observat ocazional cazuri de epanșament pleural și pericardic, precum și cazuri de fibroză pleurală și pulmonară și pericardită constrictivă. Pacienții cu afecțiuni pleuropulmonare de etiologie necunoscută trebuie examinați foarte atent și se recomandă întreruperea terapiei cu bromocriptină.

La câțiva pacienți cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-a raportat fibroză retroperitoneală. Pentru depistarea fibrozei retroperitoneale în fază incipientă reversibilă, se recomandă ca manifestările acesteia (de exemplu: dorsalgie, edeme ale membrelor inferioare, funcție renală deficitară) să fie supravegheate la această categorie de pacienți.

Tratamentul cu bromocriptină trebuie întrerupt dacă sunt diagnosticate sau suspectate modificări fibrotice retroperitoneale.

Datorită conținutului de lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare precum intoleranță la galactoză, deficit de lactază 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.

Interacțiuni
Bromocriptina nu trebuie administrată în asociere cu neurolepticele antiemetice și antipsihotice (cu excepția clozapinei) datorită antagonismului reciproc, ceea ce are drept consecință scăderea efectului asupra prolactinei și a efectului antiparkinsonian.
Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asociere cu alți alcaloizi de secară cornută datorită riscului de potențare a a efectului vasoconstrictor și de apariție a hipertensiunii arteriale.
Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asociere cu macrolide (cu excepția spiramicinei) deoarece acestea pot determina creșterea concentrațiilor plasmatice de bromocriptină.
Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asociere cu simpatomimetice datorită riscului de potențare a efectului vasoconstrictor și de apariție a hipertensiunii arteriale.
Administrarea bromocriptinei în asociere cu octreotid are ca rezultat creșterea biodisponibilității bromocriptinei prin creșterea concentrației plasmatice a acesteia.

Atenționări speciale
Insuficiență hepatică, insuficiență renală
La pacienții cu afectare a funcției hepatice, viteza de eliminare poate fi scăzută și concentrațiile plasmatice pot fi crescute, ceea ce face necesară reducerea dozelor administrate.

Vârstnici
Nu există date conform cărora proprietățile farmacocinetice ale bromocriptinei sunt modificate la vârstnici.

Sarcina și alăptarea
Bromocriptina poate fi administrată în perioada de sarcină, dacă medicul consideră că administrarea este neapărat necesară.
Bromocriptina nu trebuie administrată în perioada de alăptare.

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

Doze și mod de administrare
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.

Inhibarea lactației
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.

Hipogonadism, galactoree, infertilitate
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.

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 sânului, 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.

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.

Boală Parkinson
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.

Reacții adverse
În timpul primelor zile de tratament au fost raportate: greață, vărsături, fatigabilitate, amețeli, hipotensiune arterială, cu remisie spontană.
În decursul tratamentului cu bromocriptină a fost raportată apariția stării de somnolență și, în cazuri foarte rare, a stării de somnolență excesivă și chiar de adormire spontană.
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.
Tulburări cardiace:
Foarte rare: valvulopatie cardiacă (inclusiv regurgitare) și tulburări asociate (pericardită și
epanșament pericardic).

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

Supradozaj
Simptomatologia supradozajului cu bromocriptină include: greață, vărsături, amețeli, hipotensiune ortostatică, transpirații și halucinații. Tratamentul este simptomatic.

Păstrare
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Producător
S.C. Biofarm S.A., România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață
S.C. Biofarm S.A.
Str. Logofăt Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului
Februarie 2010