

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
БРОМКРИПТИН-КВ
(Bromcriptin-KV)

Склад.

Діюча речовина: бромокриптин;

1 таблетка містить бромокриптину мезилату у перерахуванні на 100 % суху речовину, що відповідає бромокриптину 2,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, динатрію едетат, магнію стеарат, кислота малеїнова, крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Допамінергічні засоби. Засоби, що застосовують у гінекології. Інгібітори пролактину. Код АТС G02C B01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Порушення менструального циклу, жіноче безпліддя.

Пролактинзалежні захворювання і стани, що супроводжуються або не супроводжуються гіперпролактинемією: аменорея (що супроводжується або не супроводжується галактореєю), олігоменорея; недостатність лютеїнової фази; гіперпролактинемічні порушення, що викликані ліками.

Пролактиннезалежне жіноче безпліддя: синдром полікістозних яєчників; ановуляторні цикли (як додаток до антиестрогенів, наприклад кломіфену).

Передменструальний синдром (болючість молочних залоз, набряки, що пов'язані з фазою циклу, метеоризм, порушення настрою).

Гіперпролактинемія у чоловіків (пролактиннезалежний гіпогонадізм – олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція).

Пролактиноми: консервативне лікування пролактинсекретуючих мікро- та макроаденом гіпофіза; передопераційна підготовка для зменшення об'єму пухлини та полегшення її видалення; післяопераційне лікування, якщо рівні пролактину залишаються підвищеними.

Акромегалія (як додатковий засіб або в особливих умовах, як альтернатива хірургічному або променевому лікуванню).

Пригнічення лактації: запобігання або пригнічення післяпологової лактації за медичними показаннями; запобігання лактації після аборту; післяпологове набухання молочних залоз; мастит, що розвивається після пологів.

Доброякісні захворювання молочних залоз: масталгія (в тому числі в поєднанні з передменструальним синдромом або доброякісними вузловими чи кістозними змінами); доброякісні вузлові і кістозні зміни, особливо фіброзно-кістозна мастопатія.

Хвороба Паркінсона: всі стадії ідіопатичної хвороби Паркінсона і постенцефалітичного паркінсонізму, або у вигляді монотерапії, або у комбінації з іншими антипаркінсонічними засобами.

Противоказання. Підвищена чутливість (алергія) до бромокриптину або інших алкалоїдів ріжків, неконтрольована артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпертензія в період вагітності (у т.ч. еклампсія, прееклампсія або артеріальна гіпертонія, обумовлена вагітністю), артеріальна гіпертензія у ранньому і пізньому післяпологовому періоді, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, тяжкі серцево-судинні захворювання, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, психічні розлади або посилення на них у минулому, хорея Хантінгтона, ідіопатичний або сімейний тремор.

Спосіб застосування та дози. Таблетки завжди необхідно приймати під час прийому їжі. При більшості показань необхідно поступовим підвищенням дози препарату досягнути оптимальної реакції

10-40 мг Бромкриптину-КВ за добу. З підвищенням дози бромкриптину є можливість зниження дози леводопи та встановлення рівноваги з прийомом оптимальних доз препаратів.

Літній вік не потребує корекції дози. При порушеннях функції печінки може спостерігатися затримка виділення та підвищення концентрації бромкриптину в плазмі крові. У зв'язку з цим може бути необхідним зміна дозування препарату.

Побічні реакції. В перші дні лікування у деяких хворих можуть спостерігатися нудота, блювання, втрата апетиту, головний біль, запаморочення та втома. Дані побічні реакції, як правило, не потребують переривання курсу терапії.

Поступовим підвищенням дози, застосуванням препарату під час прийому їжі знижують можливість появи побічних реакцій. У разі необхідності, дозу препарату можна тимчасово (на декілька днів) знизити. Після зникнення побічних ефектів, дозу препарату можна знову збільшити.

Препарат може спричиняти ортостатичну гіпотензію, тому необхідно час від часу контролювати артеріальний тиск стоячого хворого.

При застосуванні високих доз препарату у хворих паркінсонізмом можуть зустрічатися сонливість, галюцинації, спутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, спазми ікроножних м'язів, зачервний фіброз. Дані побічні реакції дозозалежні.

При тривалому застосуванні препарату, особливо у хворих, у яких раніше зустрічались ознаки синдрому Рейно, на пальцях рук та ніг від холоду можуть з'являтися оборотні збліднення шкіри або білі плями.

Дуже рідко, особливо при перериванні виділення молока після пологів, може розвинутися артеріальна гіпертензія, інфаркт міокарду, інсульт мозку. Причинний зв'язок цих явищ з прийомом бромкриптину не доведений. У деяких випадках інсульту передують тяжкий головний біль та/або порушення зору, що минають. Бромкриптин-КВ дуже рідко спричиняє швидкий сон протягом дня.

Передозування. У всіх випадках, коли мало місце передозування бромкриптину, прийнятого ізольовано, летального кінця не відзначено. Максимальна одноразово прийнята доза препарату, відома на сьогодні становить 325 мг. При передозуванні спостерігалися такі симптоми як нудота, блювання, запаморочення, ортостатична гіпотензія, сонливість, галюцинації. Лікування гострого отруєння симптоматичне. Для купірування блювання або галюцинацій може бути показаний метоклопрамід.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У пацієток, які бажають завагітніти, після підтвердження вагітності, препарат можна відмінити, за винятком тих випадків, коли можливий позитивний ефект від лікування переважає потенційний ризик для плоду.

Відміна Бромкриптину – КВ при вагітності не призводила до збільшення частоти її мимовільного переривання. В результаті тривалого застосування препарату встановлено, що Бромкриптин-КВ у період вагітності не чинить негативного впливу на її перебіг або кінець.

Якщо вагітність настає за наявності у хворої аденоми гіпофіза і лікування Бромкриптином-КВ припиняють, необхідне уважне спостереження за хворою протягом усього терміну вагітності. У випадку появи ознак вираженого збільшення пролактиноми, наприклад, головного болю або звуження полів зору, може бути відновлене лікування Бромкриптином-КВ або призначено проведення оперативного втручання.

Оскільки Бромкриптин-КВ пригнічує лактацію, його не слід призначати жінкам, які не планують переривати грудне вигодовування.

Діти. Дітям віком до 15 років, через недостатність досвіду застосування препарат не показаний.

Особливості застосування. Протягом перших днів лікування препаратом необхідний контроль артеріального тиску і загального стану пацієнта.

При тривалому застосуванні препарату жінкам слід періодично (1 раз на рік) проводити гінекологічне

обстеження, бажано з цитологічним дослідженням тканин шийки матки і ендометрія.

Лікування Бромкриптином-КВ може відновлювати нормальну репродуктивну функцію. Для запобігання небажаної вагітності необхідна консультація лікаря відносно використання надійного методу контрацепції.

Алкоголь погіршує сприйнятливості препарату.

При акромегалії прийом препарату можливий тільки після виключення ерозивно-виразкових дефектів слизової оболонки травного тракту. Додаткове обстеження необхідне для запобігання можливим шлунково-кишковим кровотечам.

Є повідомлення про окремі випадки розвитку шлунково-кишкових кровотеч і виразки шлунка. При розвитку таких ускладнень препарат необхідно відмінити.

При застосуванні Бромкриптину-КВ для лікування паркінсонізму необхідно періодично контролювати стан нирок, печінки, системи крові, серцево-судинної системи, органів дихання.

Застосування у післяпологовому періоді. Рідко повідомлялося про розвиток у жінок, що приймали бромокриптин у післяпологовому періоді для пригнічення лактації, серйозних побічних реакцій, у тому числі артеріальної гіпертензії, інфаркту міокарда, судом, церебрального інсульту або психічних порушень. У деяких пацієнток розвитку судом або порушень мозкового кровообігу передували сильний головний біль і/або скороминущі порушення зору. Хоча причинний зв'язок цих явищ із прийомом бромокриптину не встановлений, у жінок, які приймають препарат у післяпологовому періоді для пригнічення лактації, так як і в пацієнтів, що отримують Бромкриптин-КВ за будь-якими іншими показаннями, слід періодично вимірювати артеріальний тиск. У тих випадках, коли розвивається артеріальна гіпертензія або виражений прогресуючий головний біль, який не усувається (супроводжується і не супроводжується порушеннями зору), чи ознаки порушень з боку ЦНС, препарат слід відмінити і негайно обстежити пацієнта.

Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам, які нещодавно приймали або продовжують приймати препарати, що впливають на артеріальний тиск, наприклад, судинозвужувальні препарати (симпатоміметики або алкалоїди ріжків, включаючи ергометрин або метилергометрин). Хоча кінцевих доказів взаємодії між Бромкриптином-КВ і цими препаратами немає, їх одночасне застосування у післяпологовому періоді не рекомендується.

Застосування при пролактин-секретуючих аденомах. Оскільки у пацієнтів з макроаденомами гіпофіза можуть відзначатися ознаки гіпопітуїтаризму внаслідок стиснення або руйнування тканини гіпофіза, у цих хворих перед призначенням Бромкриптину-КВ слід провести повну оцінку функцій гіпофіза і призначити відповідну замісну терапію. У хворих із вторинною недостатністю надниркових залоз важливе значення має проведення замісної терапії кортикостероїдами.

У пацієнтів з макроаденомами гіпофіза слід систематично оцінювати динаміку розмірів пухлини. Якщо відзначається збільшення пухлини, слід розглянути можливість застосування хірургічних методів лікування.

У тому випадку, якщо після застосування Бромкриптину-КВ у пацієнтки з аденомою гіпофіза розвивається вагітність, слід забезпечити пильне спостереження за пацієнткою, оскільки пролактин-секретуючі аденоми під час вагітності можуть збільшуватися у розмірі. У таких пацієнток лікування бромокриптином часто призводить до зменшення розмірів пухлини і швидкої позитивної динаміки з боку дефектів полей зору. У тяжких випадках розвиток компресії зорового або інших черепно-мозкових нервів може послужити основою для проведення невідкладного хірургічного втручання на гіпофізі.

Застосування при хворобі Паркінсона. Є повідомлення про розвиток у хворих, що страждають на хворобу Паркінсона, і які приймали препарати бромокриптину протягом тривалого часу, плеврального випоту, а також легеневого і плеврального фіброзу. Хворих, у яких розвиваються зміни плеври і легенів незрозумілого генезу, слід пильно обстежити. Слід також розглянути питання про відміну Бромокриптину-КВ.

Описано декілька випадків розвитку ретроперитонеального фіброзу у хворих, які протягом декількох років приймали бромокриптин у добових дозах понад 30 мг. У подібної категорії хворих з метою діагностики ретроперитонеального фіброзу на ранніх, оборотних стадіях рекомендується звертати

увагу на його можливі прояви (наприклад, біль у попереку, набряки нижніх кінцівок, порушення функції нирок). Якщо діагноз фіброзних змін у заочеревинному просторі встановлений або підозрюється, лікування Бромкриптином-КВ слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, діяльність яких пов'язана з керуванням транспортних засобів або роботою з механізмами, слід дотримуватись особливої обережності, оскільки інколи, особливо в перші дні лікування, може розвинути артеріальна гіпотензія, що призводить до зниження швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не допускається застосування препарату разом з пероральними контрацептивами, інгібіторами моноаміноксидази і препаратами, що пригнічують функції ЦНС.

Одночасне застосування еритроміцину або джозаміцину може збільшувати концентрацію бромкриптину в плазмі крові.

Комбіноване застосування Бромкриптину-КВ і леводопи підсилює протипаркінсонічний ефект, що дає змогу зменшити дозу леводопи, до повного припинення приймання препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до специфічних агоністів дофамінових рецепторів переважно типу D₂, активує кругообіг дофаміну і норадреналіну в ЦНС. Пригнічує підвищену секрецію гормонів передньої частки гіпофіза – пролактину, соматотропіну і не впливає на нормальні рівні інших гіпофізарних гормонів. У зв'язку з цим ефективний при лікуванні порушень менструального циклу і безпліддя, обумовлених або поєднаних з гіперпролактемією. Здатний пригнічувати фізіологічну лактацію. Має позитивний ефект при паркінсонізмі, стимулюючи дофамінові рецептори в *corpus striatum*. Діє гіпотензивно, седативно, знижує температуру тіла, спричиняє спазм периферичних судин.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо препарат швидко всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 1–3 годин. Зниження рівня пролактину відзначається вже через 1–2 години після прийому препарату, досягає максимуму протягом 5 годин і триває 8–12 годин. Активно метаболізується, препарат і продукти його перетворення виводяться з організму переважно з жовчю і тільки 3–6 % із сечею. Біодоступність при прийомі внутрішньо становить приблизно 28–30 %. Зв'язування з білками плазми крові становить 90 – 96 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Київський вітамінний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.