

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bromocorn 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 2,5 mg bromokryptyny (*Bromocriptinum*) w postaci bromokryptyny mezylanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 175,64 mg laktozy (co stanowi 184,88 mg laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka obustronnie płaska z rowkiem dzielącym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bromocorn jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat w następujących wskazaniach.

Choroba Parkinsona

Wszystkie okresy samoistnej choroby Parkinsona lub po zapaleniu mózgu. Bromocorn można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w tej chorobie.

Akromegalia

Jako lek wspomagający lub w specjalnych przypadkach, jako lek alternatywny dla zabiegu chirurgicznego lub radioterapii.

Gruczolaki wydzielające prolaktynę (prolaktynoma)

- Leczenie zachowawcze mikro- i makrogruczolaków przysadki wydzielających prolaktynę.
- Przed operacjami podejmowanymi w celu zmniejszenia wielkości guza i ułatwienia usunięcia guza.
- Po operacji, jeżeli poziom prolaktyny jest nadal podwyższony.

Hiperprolaktynemia u mężczyzn

Hipogonadyzm zależny od prolaktyny (oligospermia, utrata libido, impotencja).

Zapobieganie lub hamowanie fizjologicznej laktacji poporodowej wyłącznie ze względów medycznych (takich jak: utrata dziecka podczas porodu, śmierć noworodka, zarażenie matki wirusem HIV)

Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji lub zmniejszania objawów poporodowego bólu i obrzęku piersi, które można z powodzeniem leczyć niefarmakologicznie (np. podtrzymywanie piersi, okładami z lodu) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych.

Zaburzenia cyklu miesiączkowego, bezpłodność kobiet

Zależne od prolaktyny stany hiperprolaktynemii i pozornej normoprolaktynemii;

- brak miesiączkowania (z mlekotokiem lub bez mlekotoku), skąpe miesiączkowanie,
- brak fazy lutealnej,
- hiperprolaktynemia polekowa (np. po niektórych lekach psychotropowych i obniżających ciśnienie).

Bezpłodność kobiet niezależna od prolaktyny:

- zespół policystycznych jajników,
- cykle miesiączkowe bezowulacyjne (podawanie leku jako uzupełnienie leczenia antyestrogenami, np. klomifenem).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Choroba Parkinsona

Dla zapewnienia optymalnej tolerancji, leczenie powinno zaczynać się od dawki 1,25 mg (pół tabletki) na dobę, najlepiej podawanej wieczorem, w ciągu pierwszego tygodnia. Zwiększanie dawki powinno być powolne w celu określenia w każdym przypadku minimalnej dawki skutecznej. Zwiększanie dawki powinno być stopniowe, o 1,25 mg na dobę co tydzień. Dawkę dobową dzieli się na 2 do 3 dawek. Oczekiwany efekt leczniczy można osiągnąć w ciągu 6 do 8 tygodni. Jeżeli to nie nastąpi, dawka może być dalej zwiększana o 2,5 mg na dobę co tydzień.

Zwykły zakres dawek stosowanych w monoterapii lub leczeniu skojarzonym to 10 do 30 mg bromokryptyny na dobę. Ograniczenie maksymalnej dawki do 30 mg na dobę.

W razie wystąpienia działań niepożądanych w okresie zwiększania dawki, należy dawkę dobową zmniejszyć i utrzymać zmniejszoną co najmniej przez tydzień. Po ustąpieniu działań niepożądanych, dawkę można ponownie zwiększyć.

U pacjentów leczonych lewodopą, u których występują zaburzenia ruchowe, sugeruje się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem podawania produktu. Po uzyskaniu zadowalającej reakcji na Bromocorn, dawkę lewodopy można dalej stopniowo zmniejszać. U niektórych chorych można całkowicie zaprzestać podawania lewodopy.

Akromegalia

Początkowo 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 10 - 20 mg na dobę w zależności od reakcji klinicznej i działań niepożądanych.

Prolaktynoma

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do kilku tabletek na dobę, dla utrzymania odpowiedniego obniżenia stężenia prolaktyny w osoczu.

Hiperprolaktynemia u mężczyzn

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 5 - 10 mg na dobę.

Zaburzenia cyklu miesiączkowego, bezpłodność kobiet

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę. Gdyby dawka okazała się nieskuteczna, należy ją stopniowo zwiększyć do 2,5 mg 2 do 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować aż do powrotu prawidłowego cyklu miesiączkowego i (lub) przywrócenia jajeczkowania. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane przez kilka cykli aby zapobiec nawrotowi choroby.

Zapobieganie lub hamowanie fizjologicznej laktacji poporodowej wyłącznie ze względów medycznych (takich jak: utrata dziecka podczas porodu, śmierć noworodka, zarażenie matki wirusem HIV)

Jedna tabletką pierwszego dnia, po 2 do 3 dniach 1 tabletką dwa razy na dobę przez 14 dni. Stopniowe rozpoczęcie leczenia w tym wskazaniu nie jest konieczne.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat, ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przyjmować doustnie. Należy przyjmować podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na bromokryptynę i inne alkaloidy sporyszu lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- bromokryptyna jest przeciwwskazana u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, nadciśnieniem tętniczym w ciąży (w tym rzucawką, stanem przedrzucawkowym lub nadciśnieniem tętniczym z powodu ciąży), nadciśnieniem po porodzie i w połogu.

U kobiet otrzymujących po porodzie bromokryptynę w celu zahamowania laktacji rzadko obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. U niektórych pacjentów wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu potwierdzone było silnym bólem głowy i (lub) przemijającymi zaburzeniami wzroku. Zaleca się monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia. W razie wystąpienia nadciśnienia tętniczego, bólu w obrębie klatki piersiowej, ciężkich nasilających się lub utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie bromokryptyną należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien zostać jak najszybciej zbadany;

- bromokryptyna jest przeciwwskazana w przypadku pacjentów, u których występuje choroba wieńcowa w wywiadzie i inne ciężkie zaburzenia układu krążenia lub objawy zaburzeń psychicznych lub ciężkie zaburzenia psychiczne w wywiadzie.

Pacjenci, u których podaje się ten produkt w hamowaniu laktacji lub w stanach zagrożenia leczeni produktem Bromocorn z powodu makrogruczolaka przysadki mogą go stosować jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami (patrz punkt 4.4).

W przypadku długotrwałego leczenia: stwierdzenie wady zastawkowej serca na podstawie echokardiografii wykonanej przed leczeniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak wystarczających dowodów potwierdzających skuteczność produktu Bromocorn w leczeniu objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego i łagodnych chorób gruczołu sutkowego. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu Bromocorn w leczeniu tych zaburzeń.

Ogólne

Jeżeli kobiety, których dolegliwości nie są związane z hiperprolaktynemią, leczone są produktem Bromocorn, to należy go podawać w najmniejszej dawce koniecznej do usunięcia ich dolegliwości. Ma to na celu uniknięcie możliwości zmniejszenia stężenia prolaktyny w osoczu poniżej normy, co może doprowadzić do zaburzeń funkcji lutealnej.

Sporadycznie pojawiały się doniesienia o krwawieniu z przewodu pokarmowego i owrzodzeniu żołądka. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości Bromocorn powinien być odstawiony. Pacjenci z wrzodem trawiennym w wywiadzie lub aktualnie rozpoznany, powinni pozostawać pod szczególnie troskliwą opieką lekarską w trakcie leczenia.

Czasami, szczególnie w pierwszych dniach leczenia, może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego powodując zmniejszenie czujności, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie produktu Bromocorn wiąże się z występowaniem sennaści i występowaniem epizodów nagłego zaśnięcia, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Bardzo rzadko obserwowano

epizody nagłego zaśnięcia w czasie dziennej aktywności - w niektórych przypadkach nieświadomione lub bez objawów zwiastujących. Należy o tym poinformować pacjentów i doradzić im żeby w czasie stosowania bromokryptyny nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali maszyn. Pacjentom, u których wystąpi senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn (patrz punkt 4.7). Ponadto należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

U pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwale i dużymi dawkami obserwowano niekiedy wysięk opłucnowy i osierdziowy, a także zwłóknienie opłucnej i płuc oraz zaciskające zapalenie osierdzia. Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia ze strony płuc i opłucnej, należy go dokładnie przebadać i rozważyć przerwanie leczenia bromokryptyną.

U kilku pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwale i dużymi dawkami, obserwowano zwłóknienie zaotrzewnowe. Aby mieć pewność rozpoznania zwłóknienia zaotrzewnowego we wczesnym, odwracalnym stadium, zaleca się, aby w tej grupie pacjentów uważnie śledzić takie objawy jak: ból pleców, obrzęk kończyn dolnych, zaburzenia czynności nerek. Bromokryptynę należy odstawić, jeśli stwierdzi się lub podejrzewa występowanie zaotrzewnowych zmian włóknistych.

Stosowanie u kobiet po porodzie

U kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn dla zahamowania laktacji, w rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu i zaburzenia psychiczne. U niektórych chorych wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i (lub) przejściowymi zaburzeniami wzroku. Mimo, że związek przyczynowy między tymi działaniami i produktem Bromocorn nie jest ustalony, to u kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn w celu zahamowania laktacji oraz u pacjentów leczonych z innych wskazań, zaleca się okresowe monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi. W razie wystąpienia ciężkiego, postępującego nadciśnienia tętniczego, utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien być jak najszybciej zbadany.

Szczególne ostrożność jest wymagana w przypadku pacjentów leczonych ostatnio lub obecnie lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze krwi, np. lekami zwężającymi naczynia krwionośne, takimi jak sympatykomimetyki lub alkaloidy sporyszu łącznie z ergometryną i metyloergometryną. Nie zaleca się również równoczesnego podawania tych leków z produktem Bromocorn w połoгу.

Stosowanie u pacjentów z gruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę

U pacjentów z makrogruczolakami przysadki może dojść do niedoczynności przysadki na skutek ucisku i zniszczenia jej tkanki. Dlatego u pacjentów tych, przed rozpoczęciem stosowania produktu Bromocorn, należy zbadać czynność przysadki i wprowadzić odpowiednią terapię zastępczą. U chorych z wtórną niewydolnością kory nadnerczy, konieczne jest zastosowanie zastępczej terapii kortykosteroidami.

Należy dokładnie monitorować zmiany rozmiarów guza u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki. W przypadku znacznego rozwoju guza, należy uwzględnić możliwość wykonania zabiegu chirurgicznego.

Jeśli w trakcie terapii produktem Bromocorn, pacjentka z gruczolakiem przysadki zajdzie w ciążę, obowiązkowa jest dokładna obserwacja. W czasie ciąży może dojść do rozrostu gruczolaka przysadki wydzielającego prolaktynę. W takim przypadku leczenie produktem Bromocorn często prowadzi do zmniejszenia rozmiarów guza i szybkiego zmniejszenia zaburzeń pola widzenia. W ciężkich przypadkach, kiedy dochodzi do ucisku nerwu wzrokowego lub innych nerwów czaszkowych, wymagany jest zabieg chirurgiczny.

Zaburzenia pola widzenia są znanym powikłaniem makrogruczolaka przysadki mózgowej wydzielającego prolaktynę. Skuteczne leczenie produktem Bromocorn prowadzi do zmniejszenia hiperprolaktynemii i często do poprawy pola widzenia. Jednakże u niektórych pacjentów może wystąpić wtórne uszkodzenie pola widzenia mimo normalizacji stężenia prolaktyny i zmniejszenia rozmiaru guza. Efekt ten może być spowodowany ściąganiem skrzyżowania nerwów wzrokowych do obecnie częściowo pustego siodła tureckiego. W takich przypadkach pole widzenia może ulec poprawie po zmniejszeniu dawki bromokryptyny, co spowoduje zwiększenie stężenia prolaktyny i częściową odnowę guza. Dlatego zaleca się monitorowanie pola widzenia u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę w celu wczesnego rozpoznania wtórnej utraty pola widzenia z powodu wklonowania skrzyżowania nerwów wzrokowych do siodła tureckiego i odpowiedniego dostosowania dawki.

U niektórych pacjentów z gruczolakami wydzielającymi prolaktynę leczonych produktem Bromocorn obserwowano wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego z nosa. Dostępne dane sugerują, że stan taki może być skutkiem obkurczania się guzów inwazyjnych.

Dzieci i młodzież

Produktu Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Badania kliniczne z produktem Bromocorn nie uwzględniały wystarczającej liczby pacjentów w wieku 65 lat i starszych, w celu określenia czy reakcja na lek pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji pacjentów w młodszym wieku. Pozostałe doświadczenia kliniczne, w tym zgłoszenia działań niepożądanych zebrane po dopuszczeniu bromokryptyny do obrotu nie wskazują jednakże na istnienie różnic w tolerancji produktu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami w młodszym wieku.

Pomimo, iż u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących produkt Bromocorn nie zaobserwowano zmian w profilu skuteczności lub działań niepożądanych, u niektórych z nich nie można kategorycznie wykluczyć większej wrażliwości. Przy wyborze dawki dla pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Ze względu na częściej występujące w tej grupie pacjentów zmniejszenie czynności wątroby, nerek lub serca, występowanie jednocześnie innych chorób lub stosowanie równocześnie innych leków, leczenie należy rozpoczynać od mniejszej dawki.

Należy regularnie monitorować pacjentów pod kątem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym lekiem Bromocorn, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń kontroli impulsów takie jak: uzależnienie od hazardu, zwiększenie libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub napadowe objadanie się. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bromokryptyna jest zarówno substratem jak i inhibitorem CYP3A4 (patrz punkt 5.2). Z tego względu należy zachować ostrożność podając jednocześnie leki będące silnymi inhibitorami i (lub) substratami tego enzymu (azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV). Wykazano, że jednoczesne

stosowanie antybiotyków makrolidowych, takich jak erytromycyna lub josamycyna powoduje zwiększenie stężenia bromokryptyny w osoczu. Jednoczesne podawanie bromokryptyny i oktreotydu pacjentom z akromegalią spowodowało zwiększenie stężenia bromokryptyny w osoczu.

Ponieważ działanie terapeutyczne produktu Bromocorn polega na stymulacji ośrodkowych receptorów dopaminowych, działanie leku może być osłabione przez podanie antagonistów dopaminy takich jak leki przeciwpsychotyczne (fenotiazyny, butyrofenony i tioksanteny), ale także metoklopramid i domperidonu.

Alkohol może zmniejszyć tolerancję organizmu na produkt Bromocorn.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Stosowanie produktu może przywrócić płodność. Kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Ciąża

U pacjentek, które chcą zajść w ciążę, po potwierdzeniu zapłodnienia należy przerwać podawanie bromokryptyny, podobnie jak wszystkich innych leków, chyba że istnieje wskazanie do kontynuowania leczenia. Nie obserwowano zwiększonej częstości poronień po zaprzestaniu podawania bromokryptyny. Doświadczenie kliniczne wskazuje, że bromokryptyna podawana podczas ciąży nie ma negatywnego wpływu na jej przebieg i rozwiązanie.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki, które zaszły w ciążę i które przerwały leczenie bromokryptyną, powinny być dokładnie obserwowane w czasie całej ciąży. U pacjentek z objawami wyraźnego powiększenia się gruczolaków typu prolaktynoma, np. z bólami głowy lub pogorszeniem pola widzenia, można wznowić podawanie produktu Bromocorn lub należy rozważyć leczenie operacyjne.

Karmienie piersią

Bromocorn hamuje laktację i dlatego nie powinien być podawany matkom, które chcą karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szpecially w pierwszych dniach leczenia, może wystąpić niedociśnienie tętnicze, prowadzące do osłabienia koncentracji (epizody nagłej senności lub snu w ciągu dnia), dlatego należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci leczeni bromokryptyną, u których występuje senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia nie powinni prowadzić pojazdów i nie brać udziału w czynnościach, których wykonywanie w czasie zaburzonej sprawności może prowadzić do poważnego urazu lub śmierci pacjenta lub innych osób (np. obsługa maszyn) do czasu ustąpienia tych objawów (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	niezbyt często	dezorientacja, pobudzenie psychoruchowe, omamy
	rzadko	zaburzenia psychotyczne, bezsenność
	bardzo rzadko	zwiększenie libido, podwyższona aktywność seksualna
Zaburzenia układu nerwowego	często	ból głowy, senność, zawroty głowy
	niezbyt często	dyskineza
	rzadko	senność, parestezje

	bardzo rzadko	nadmierna senność w ciągu dnia, nagłe zaśnięcie
Zaburzenia naczyniowe	niezbyt często	niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna (będąca bardzo rzadko przyczyną omdleń)
	bardzo rzadko	odwracalna bledź palców u rąk i nóg wywołana zimnem (zwłaszcza u pacjentów z chorobą Raynauda w wywiadzie)
Zaburzenia żołądka i jelit	często	nudności, zaparcia, wymioty
	niezbyt często	suchość jamy ustnej
	rzadko	biegunka, bóle brzucha, włóknienie zaotrzewnowe, krwawienie z przewodu pokarmowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	niezbyt często	alergiczne reakcje skórne, utrata włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	niezbyt często	uczucie zmęczenia
	rzadko	obrzęki obwodowe
	bardzo rzadko	zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny po nagłym odstawieniu produktu
Zaburzenia oka	rzadko	zaburzenia wzroku, nieostre widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	rzadko	szum uszny
Zaburzenia serca	rzadko	częstoskurcz, rzadkoskurcz, arytmia
	bardzo rzadko	wady zastawkowe (w tym cofanie krwi do serca) oraz związane z tym zaburzenia (zapalenie osierdzia i wysięk osierdziowy)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	często	przekrwienie błony śluzowej nosa
	rzadko	wysięk opłucnowy, zwłóknienie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	niezbyt często	kurcze nóg

U pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym lekiem Bromocorn, może wystąpić: uzależnienie od hazardu, zwiększenie libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub napadowe objadanie się (patrz punkt 4.4).

W trakcie stosowania bromokryptyny w celu zahamowania laktacji w okresie poporodowym odnotowano rzadkie przypadki nadciśnienia tętniczego, zawału mięśnia sercowego, napadów drgawkowych, udaru mózgu lub zaburzeń psychicznych (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia

Wymioty, mdłości, zawroty głowy, niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, częstoskurcz, omamy, letarg, senność.

U dzieci, które przez pomyłkę przyjęły bromokryptynę odnotowano następujące działania niepożądane: wymioty, senność oraz gorączkę. Pacjenci wyzdrowieli bez konieczności leczenia w ciągu kilku godzin lub po zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Leczenie

W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla aktywnego, a jeśli przedawkowanie stwierdzono tuż po zażyciu leku można rozważyć płukanie żołądka.

Postępowanie w ostrym zatruciu jest objawowe. W leczeniu wymiotów i halucynacji może być podany metoklopramid.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory prolaktyny, kod ATC: G 02 CB 01; agoniści dopaminy, kod ATC: N 04 BC 01.

Bromokryptyna pobudza receptory dopaminergiczne D₂ do wydzielania dopaminy (agonista receptorów D₂) i powoduje zwiększenie stężenia dopaminy w podwzgórzu, co z kolei prowadzi do hamowania wydzielania prolaktyny. Zwiększając syntezę dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym poprawia jego funkcje przekaźnikowe. Ponadto hamuje wydzielanie somatotropiny w przysadce mózgowej, co uzasadnia stosowanie jej w akromegalii.

Wpływ bromokryptyny można określić jako centralny (przysadka, podwzgórze, ośrodkowy układ nerwowy) i obwodowy (narządy zawierające receptory prolaktyny i receptory dopaminy D₂).

Mechanizm działania antyprolaktynowego bromokryptyny można ująć schematycznie jak niżej:

Bromokryptyna → pobudzenie receptorów dopaminergicznych i zwiększenie wydzielania dopaminy → zmniejszenie wydzielania prolaktyny → efekt kliniczny (zahamowana laktacja, lepsza funkcja gonad żeńskich lub męskich).

Mechanizm działania bromokryptyny w chorobach z niedoborem dopaminy (choroba Parkinsona):

Bromokryptyna → pobudzenie receptorów dopaminergicznych i zwiększenie wydzielania dopaminy → poprawa zdolności ruchowych i funkcji psychicznych pacjenta (np. ustąpienie depresji).

Mechanizm działania bromokryptyny w akromegalii:

Bromokryptyna → układ dopaminergiczny → przysadka mózgowa i hamowanie wydzielania hormonu wzrostu → efekt kliniczny (zmniejszenie narządów mięsnych np. wątroby, nerek).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bromokryptyna dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym, okres półtrwania w fazie wchłaniania wynosi 0,2 do 0,5 godz., a maksymalne stężenie bromokryptyny w osoczu jest osiągane w ciągu 1 do 3 godz. Efekt terapeutyczny występuje w ciągu 1 do 2 godz. po przyjęciu dawki, osiągając największe nasilenie, tzn. zmniejszenie stężenia prolaktyny w osoczu o ponad 80 % w ciągu 5 do 10 godz. i pozostaje zbliżony do wartości maksymalnej w ciągu 8 do 12 godz.

Metabolizm

Badania *in vitro* wykazały, że od 90 do 96 % produktu wiąże się z białkami osocza.

Eliminacja

Eliminacja macierzystej substancji z osocza jest dwufazowa, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 15 godz. (8 do 20 godz.). Lek i jego metabolity są wydalane prawie całkowicie z żółcią, tylko 6 % jest wydalane z moczem.

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby, szybkość eliminacji może być zmniejszona, a stężenie bromokryptyny w osoczu może wzrosnąć, co wymaga odpowiedniego dostosowania dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie zdobyte w oparciu o standardowe badania dotyczące bezpieczeństwa farmakologii, toksyczności po zastosowaniu dawki pojedynczej lub dawek wielokrotnych, genotoksyczności, mutagenności, rakotwórczości lub toksycznego wpływu na reprodukcję nie wskazują na istnienie szczególnego zagrożenia dla ludzi.

W badaniach przedklinicznych, działanie obserwowano tylko w przypadku zastosowania dawek wystarczająco (25-krotnie) przekraczających maksymalne działanie produktu na organizm, co wskazuje na jego niewielkie znaczenie kliniczne.

Nowotwory macicy zaobserwowano w badaniach przedklinicznych na szczurach tylko po zastosowaniu dużych dawek. Uważa się, iż przyczyną tego jest wrażliwość specyficzna dla tego gatunku zwierząt laboratoryjnych na działanie farmakologiczne bromokryptyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

skrobia ziemniaczana
kroskarmeloza sodowa
laktoza jednowodna
magnezu stearynian
talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z oranżowego szkła (typu II lub III) z wieczkiem z HDPE z amortyzatorem z HDPE oraz z zamknięciem gwarancyjnym, zawierający 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2119

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 1990r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 września 2014r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO