

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства для потребителей

**Торговое название:**

**БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР (BROMOCRIPTIN-RICHTER)**

**Международное непатентованное название:**

**Бромокриптин (Bromocriptin)**

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав**

Каждая таблетка содержит:

**Действующее вещество:** 2,5 мг бромокриптина в форме 2,87 мг бромокриптина мезилата.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая.

### **Описание**

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, диаметром около 7 мм, с риской на одной стороне и с гравировкой "2.5" - на другой.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Ингибиторы пролактина.

### **Код АТХ**

G02CB01

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Бромокриптин, активное вещество таблеток Бромокриптин-Рихтер 2,5 мг, является ингибитором секреции пролактина и стимулятором дофаминовых рецепторов. Область применения бромокриптина включает эндокринологические и неврологические показания. Фармакологические свойства препарата будут рассмотрены по каждому показанию.

#### **Эндокринологические показания**

Бромокриптин ингибирует секрецию пролактина, не оказывая влияния на нормальные уровни других гормонов, выделяемых передней долей гипофиза. У пациентов с акромегалией бромокриптин снижает повышенный уровень гормона роста в сыворотке крови и тем самым оказывает благоприятное влияние на клинические проявления и толерантность к глюкозе. Бромокриптин предотвращает или подавляет лактацию и восстанавливает пролактин-зависимые менструальные циклы и овуляцию. Он является эффективным средством при аменорее и ановуляции (с галактореей или без нее). Бромокриптин не повышает риск развития тромбозных осложнений; продемонстрирована его способность уменьшать размер пролактин-секретирующих аденом гипофиза (пролактином). Бромокриптин уменьшает выраженность клинической симптоматики синдрома поликистозных яичников.

#### **Неврологические показания**

Вследствие его дофаминергической активности, бромокриптин эффективен в лечении

болезни Паркинсона – при назначении в дозах, превышающих рекомендуемые для применения по эндокринологическим показаниям. Данное расстройство характеризуется дефицитом дофамина в нигростриальной области мозга. Стимуляция дофаминовых рецепторов бромокриптином может восстанавливать нейрохимический баланс. Клинически бромокриптин уменьшает выраженность проявлений паркинсонизма (в том числе тремора, ригидности, брадикинезии) и депрессии на всех стадиях заболевания. Бромокриптин можно назначать как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими противопаркинсоническими лекарственными средствами. Комбинированная терапия позволяет снизить необходимую дозу леводопы и таким образом задерживает развитие флуктуаций. Следовательно, терапия бромокриптином позволяет уменьшить дозу других лекарственных средств, применяемых в комбинации, главным образом леводопы. Это позволяет избежать некоторых побочных реакций леводопы, таких как ухудшение состояния к концу действия дозы, феномен «включения-выключения» и дискинезия.

### ***Фармакокинетика***

Бромокриптин быстро и хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь. Исходное вещество и его метаболиты метаболизируются в печени и выводятся с калом; только 6% дозы выводится с мочой. Степень связывания с белками плазмы крови достигает 96%. Максимальные уровни в плазме крови достигаются через 1-3 часа после приема. Пролактин-снижающий эффект развивается в течение 1-2 часов после приема препарата, достигая максимума приблизительно через 5 часов, и длится на протяжении 8-12 часов. Выведение исходного вещества из плазмы крови носит двухфазный характер, с терминальным периодом полувыведения продолжительностью около 15 часов.

Непосредственного изменения фармакокинетических свойств бромокриптина у лиц пожилого возраста не отмечается. Тем не менее, у пациентов с нарушением функции печени, задержка выведения препарата может приводить к повышению его уровня в плазме крови, требуя коррекции дозы.

### **Биотрансформация**

Бромокриптин подвергается активной биотрансформации при «первом» прохождении через печень, что находит отражение в сложном профиле метаболитов и практически полном отсутствии исходного вещества в моче и кале. Он демонстрирует высокое сродство к СУР3А, а основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидной молекулы. Следовательно, можно ожидать, что ингибиторы и/или мощные субстраты СУР3А4 способны тормозить выведение бромокриптина и приводить к повышению его концентрации в плазме крови. Бромокриптин также является мощным ингибитором СУР3А4. Тем не менее, с учетом низких терапевтических концентраций свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительного нарушения метаболизма другого лекарственного средства, клиренс которого опосредуется СУР3А4.

### **Показания к применению**

#### **Подавление или уменьшение лактации по медицинским показаниям**

Применение данного лекарственного средства не рекомендуется для рутинного подавления лактации или для облегчения симптомов послеродовой боли и нагрубания молочных желез.

#### **Гиперпролактинемия**

Лечение гиперпролактинемии у мужчин и женщин (с сопутствующей галактореей и/или без нее).

#### **Бесплодие**

Лечение бесплодия, связанного с гиперпролактинемией.

Бромокриптин может применяться в лечении случаев бесплодия у женщин без явной гиперпролактинемии.

### Пролактиномы

Бромокриптин может быть препаратом первого выбора в лечении макроаденом и представлять альтернативу хирургическому вмешательству (транссфеноидальной гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомами.

### Акромегалия

Применяется для снижения уровня гормона роста в системном кровотоке как дополнение к хирургическому вмешательству и/или лучевой терапии.

### Болезнь Паркинсона

При болезни Паркинсона бромокриптин применяется как в качестве монотерапии, так и в комбинации с леводопой у ранее нелеченных пациентов и у пациентов с наличием феномена “включения-выключения”. Бромокриптин может оказывать эффект у пациентов, которые не отвечают на терапию леводопой или со сниженным ответом на леводопу, а также у пациентов с непереносимостью леводопы.

Циклические доброкачественные заболевания молочных желез; Предменструальный синдром (см. раздел „С осторожностью”).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, к другим алкалоидам спорыньи или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе „Состав”

Для долгосрочного лечения: признаки патологии клапанного аппарата сердца по данным эхокардиографии до начала лечения.

Гестозы беременных, артериальная гипертензия во время и после родов, неконтролируемая артериальная гипертензия, эссенциальный или семейный тремор, хореза Гентингтона.

Применение бромокриптина противопоказано для подавления лактации у пациенток с наличием в анамнезе ишемической болезни сердца или другой тяжелой сердечно-сосудистой патологии, или симптомов/истории тяжелых психических нарушений. Пациенты с данными заболеваниями, принимающие бромокриптин по такому показанию, как макроаденомы, должны принимать его только в том случае, если ожидаемые преимущества от лечения перевешивают связанные с ним потенциальные риски (см. раздел „С осторожностью”).

Бромокриптин нельзя применять одновременно с другими алкалоидами спорыньи.

Бромокриптин не следует назначать пациентам с наличием в анамнезе фиброзирующих расстройств, признаков патологии клапанного аппарата сердца по данным эхокардиографии до начала лечения.

Указания по лечению в период беременности, см. в разделе „Применение при беременности и в период грудного вскармливания”

### **С осторожностью**

Недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочных желез. Следовательно, применение Бромокриптин-Рихтер у пациенток с данной патологией не рекомендуется.

Бромокриптин не рекомендуется применять в послеродовом периоде у женщин с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца и/или наличием в анамнезе тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний или серьезных психических нарушений. У женщин в послеродовом периоде, получающих бромокриптин, следует тщательно контролировать уровень артериального давления через регулярные промежутки времени, особенно на протяжении первых дней лечения.

Особая осторожность необходима у пациентов, получающих одновременную терапию (или недавно получавших ее) лекарственными средствами, способными влиять на уровень артериального давления.

Одновременное применение бромокриптина с вазоконстрикторами, такими как симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, включая эргометрин или метилэргометрин, на протяжении послеродового периода не рекомендуется.

В редких случаях сообщалось о развитии серьезных побочных реакций, включая инфаркт миокарда, артериальную гипертензию, инсульт или психические расстройства, у женщин в послеродовом периоде, получавших бромокриптин для подавления лактации. Развитию инсульта у некоторых пациенток предшествовала тяжелая головная боль и/или преходящие расстройства зрения.

В случае развития артериальной гипертензии, тяжелой и неослабевающей головной боли с нарушениями зрения, или любых признаков токсического действия на ЦНС, лечение бромокриптином следует немедленно прекратить.

Гиперпролактинемия может быть идиопатической, медикаментозно-индуцированной, или обусловленной заболеваниями гипоталамуса или гипофиза. Бромокриптин эффективно снижает уровень пролактина у пациентов с опухолями гипофиза; тем не менее, его применение не избавляет от необходимости проведения лучевой терапии или хирургического вмешательства при акромегалии.

Лекарственное средство следует назначать в минимальной эффективной дозе женщинам детородного возраста, страдающим патологией, не связанной с гиперпролактинемией. Подобная предосторожность необходима во избежание угнетения секреции пролактина до уровня ниже нормы с последующим нарушением функции желтого тела. Во время лечения, такие пациентки должны применять надежный, негормональный метод контрацепции, так как известно, что пероральные контрацептивы способны повышать уровень пролактина в сыворотке крови.

Женщинам, получающим бромокриптин на протяжении продолжительного периода времени, необходимо проводить гинекологическое обследование (включающее цитологическое исследование). Женщинам в постменопаузальном периоде такой осмотр следует проводить каждые шесть месяцев, тогда как женщинам детородного возраста осмотр достаточно проводить раз в год.

У пациентов с акромегалией с наличием язвы желудка в анамнезе предпочтение, по возможности, следует отдать другим видам лечения. Если лечение бромокриптином

необходимо, пациент должен быть проинструктирован о необходимости незамедлительно извещать врача о появлении побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или психическими расстройствами, принимающие бромкриптин по поводу макроаденом, должны получать его только в том случае, если ожидаемое преимущество от лечения перевешивает связанные с ним потенциальные риски.

Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза может отмечаться сопутствующий гипопитуитаризм из-за сдавления или разрушения ткани гипофиза, необходимо провести полную оценку функционального состояния гипофиза и назначить адекватную заместительную терапию до назначения бромкриптина. У пациентов со вторичной надпочечниковой недостаточностью обязательным является назначение заместительной терапии кортикостероидами.

Следует тщательно контролировать изменения размера опухоли у пациентов с макроаденомами гипофиза, и при наличии признаков роста опухоли следует рассмотреть целесообразность хирургического вмешательства.

Пролактин-секретирующие аденомы могут увеличиваться в размерах во время беременности. У таких пациенток лечение бромкриптином часто приводит к уменьшению размеров опухоли и быстрому восстановлению суженных полей зрения. В тяжелых случаях сдавление зрительного или других черепно-мозговых нервов может потребовать проведения неотложного хирургического вмешательства на гипофизе.

Нарушение полей зрения является известным осложнением макропролактиномы. Эффективное лечение бромкриптином ведет к уменьшению размера опухоли и выраженности гиперпролактинемии, а зачастую – к исчезновению нарушений со стороны зрения. Тем не менее, у некоторых пациентов впоследствии может развиваться вторичное нарушение полей зрения, несмотря на нормализацию уровней пролактина и уменьшение опухоли в размерах. В данных случаях дефект поля зрения может уменьшаться на фоне приема бромкриптина в сниженной дозировке, несмотря на имеющееся некоторое повышение уровня пролактина и некоторое повторное увеличение опухоли. Таким образом, рекомендуется мониторинг полей зрения у пациентов с макропролактиномой для раннего выявления вторичного выпадения полей зрения и индивидуального подбора дозы.

У некоторых пациентов с пролактин-секретирующими аденомами, получавшими лечение бромкриптином, отмечалась ринорея спинномозговой жидкости. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что данное явление может возникать вследствие уменьшения в размерах опухоли с инвазивным ростом.

На протяжении первых нескольких дней лечения в единичных случаях может развиваться артериальная гипотензия.

Следует соблюдать осторожность при назначении бромкриптина в высоких дозах пациентам с наличием психотических расстройств или тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе.

У пациентов, получавших бромкриптин, особенно в высоких дозах, или на протяжении длительного времени, сообщалось о единичных случаях выпота в плевральную полость и в полость перикарда, а также фиброза плевры и легких и констриктивного перикардита. Пациентов с необъяснимыми плевропульмональными расстройствами следует тщательно обследовать, и при необходимости отменить терапию бромкриптином.

У нескольких пациентов, получавших бромокриптин, особенно в высоких дозах или на протяжении длительного времени, сообщалось о развитии ретроперитонеального фиброза. Для своевременного распознавания ретроперитонеального фиброза на ранней обратимой стадии, рекомендуется отслеживать его проявления (такие как боль в спине, отек нижних конечностей, нарушение функции почек) у данной категории пациентов.

Бромокриптин следует отменить при диагностированных или подозреваемых фиброзирующих изменениях забрюшинного пространства.

Следует обратить внимание на следующие признаки и симптомы:

- заболеваний легких, проявляющихся одышкой, удушьем, упорным кашлем или болью в грудной клетке;
- нарушений функции почек или обструкции уретры/сосудов брюшной полости, которые могут сопровождаться болью в поясничной области/боковых отделах живота и отеком нижних конечностей, а также наличия любых объемных образований в брюшной полости или ее болезненности при пальпации, которые могут указывать на ретроперитонеальный фиброз;
- сердечной недостаточности, вызванной перикардальным фиброзом (при возникновении таких симптомов, следует исключить констриктивный перикардит).

В диагностике фиброзирующего расстройства полезным является определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) и концентрации креатинина в крови, а также проведение рентгенографического исследования органов грудной клетки. Кроме того, целесообразно провести определение исходных уровней других воспалительных маркеров и показателей функции почек до начала лечения.

Во время лечения пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для выявления проявлений прогрессирующих фиброзирующих расстройств. При диагностированном или предполагаемом ретроперитонеальном фиброзе бромокриптин следует отменить.

Применение бромокриптина может сопровождаться сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время дневной активности, в некоторых случаях без каких-либо предвестников или предупреждающих признаков, сообщалось крайне редко. Пациенты должны быть проинформированы о возможности такого явления и должны соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами во время лечения бромокриптином. Пациенты, у которых отмечается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами (см. раздел „Влияние на способность управлять транспортными средствами и работами с механизмами”).

Кроме того, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы или прекращения лечения.

#### Расстройство контроля над побуждениями

Пациентов следует регулярно наблюдать на предмет развития у них расстройства контроля над побуждениями. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть осведомлены о возможности развития у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина (в том числе Бромокриптин-Рихтер), поведенческих симптомов расстройства контроля над побуждениями, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное половое влечение, гиперсексуальность, компульсивное расточительство или пристрастие к покупкам, постоянную потребность в еде и компульсивное обжорство. В случае развития подобных симптомов, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы/постепенной отмены препарата.

В клинических исследованиях каберголина и перголида, был отмечен повышенный риск развития патологии клапанного аппарата сердца. Можно предположить, что данный эффект может быть характерен для других производных алкалоидов спорыньи, таких как бромокриптин.

Лекарственное средство содержит 41,0 мг лактозы моногидрата. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны принимать данное лекарственное средство.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### Беременность

В случае наступления беременности, обычно рекомендуется отменить бромокриптин после первого пропущенного менструального цикла.

У беременных пациенток с аденомой гипофиза после отмены лекарственного средства необходимо тщательное контрольное наблюдение (включая повторное определение полей зрения) на всем протяжении беременности.

В случае быстрого роста пролактиномы, прием бромокриптина следует возобновить. На основании оценки исхода более чем 2000 беременностей, применение бромокриптина не сопровождалось повышенным риском прерывания беременности, досрочных родов или развития врожденных пороков у младенцев. Совокупные доказательства свидетельствуют об отсутствии тератогенного или эмбриотоксического эффектов.

### Кормление грудью

Поскольку бромокриптин подавляет лактацию и проникает в грудное молоко, его не следует назначать женщинам, кормящим грудью.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка

Данное лекарственное средство всегда следует принимать во время еды. При применении по большинству показаний, оптимальный терапевтический эффект с минимальным количеством побочных реакций может быть достигнут при постепенном повышении дозы.

### Применение у взрослых:

Максимальная доза не должна превышать 30 мг/сут.

### Рекомендуется следующая схема применения:

Начальная доза – 1,25 мг перед отходом ко сну, через 2-3 дня дозу следует повысить до 2,5 мг перед отходом ко сну. Затем доза может быть повышена на 1,25 мг с 2-3-дневными интервалами, вплоть до достижения суточной дозы 2,5 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы, при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

### Предотвращение лактации

В дозе 2,5 мг в день родов, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

### Подавление лактации

В дозе 2,5 мг в первый день, с повышением дозы через 2-3 дня до 2,5 мг два раза в сутки.

Лечение следует продолжать на протяжении 14 дней; постепенное повышение дозы при назначении по данному показанию не требуется.

### Гипогонадизм/синдромы галактореи/бесплодие

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией достигается адекватный эффект от применения препарата в дозе 7,5 мг в сутки (раздельными дозами), однако могут также применяться дозы вплоть до 30 мг/сут. У пациенток с бесплодием без повышенного уровня пролактина в сыворотке крови, обычная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки.

### Пролактиномы

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. При достижении суточной дозы 2,5 мг, дозировка может быть повышена на 2,5 мг в сутки с 2-3-дневными интервалами следующим образом: 2,5 мг каждые 8 часов, 2,5 мг каждые 6 часов, 5 мг каждые 6 часов. Эффект у пациентов отмечается при применении в дозах вплоть до 30 мг в сутки.

### Акромегалия

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. При достижении суточной дозы 2,5 мг, дозировка может быть повышена на 2,5 мг с 2-3-дневными интервалами следующим образом: 2,5 мг каждые 8 часов, 2,5 мг каждые 6 часов, 5 мг каждые 6 часов.

### Болезнь Паркинсона

Постепенно повышают дозу бромокриптина следующим образом:

- 1-я неделя: 1,25 мг перед отходом ко сну.
- 2-я неделя: 2,5 мг перед отходом ко сну.
- 3-я неделя: 2,5 мг два раза в сутки.
- 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Впоследствии суточная доза может быть повышена на 2,5 мг на протяжении 3-14 дней, в зависимости от эффекта, отмеченного у пациента. Повышение дозы может быть продолжено вплоть до достижения оптимальной дозы, которая обычно составляет от 10 до 30 мг в сутки. Одновременно, доза леводопы может быть постепенно снижена вплоть до определения оптимального баланса.

### Применение у детей

Не рекомендуется применение таблеток Бромокриптин-Рихтер у детей в возрасте младше 15 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

### Применение у лиц пожилого возраста

Нет доказательств того, что бромокриптин представляет особый риск для лиц пожилого возраста.

### Применение у пациентов с нарушением функции печени



У пациентов с нарушением функции печени, скорость выведения препарата может замедляться, а его уровень в плазме крови может повышаться, что требует коррекции дозы.

### **Побочные реакции**

Тошнота, рвота, анорексия, головная боль, головокружение и повышенная утомляемость могут возникать на протяжении первых дней лечения; тем не менее, данные реакции обычно не требуют отмены бромокриптина.

Риск развития побочных реакций может быть снижен за счет постепенного повышения дозы и приема таблеток бромокриптина во время еды. При необходимости, суточная доза может быть снижена, а лечение продолжено на этой сниженной дозе на протяжении нескольких дней. После исчезновения побочных реакций, можно предпринять повторную попытку повышения дозы.

Бромокриптин может вызывать развитие постуральной гипотензии, поэтому уровень артериального давления у амбулаторных пациентов следует измерять в вертикальном положении.

У пациентов с паркинсонизмом, во время лечения высокими дозами препарата могут развиваться сонливость, галлюцинации, спутанность сознания, нарушения зрения, сухость во рту, судороги мышц ног и ретроперитонеальный фиброз (см. раздел „С осторожностью”). Все данные побочные реакции являются дозозависимыми.

При продолжительном лечении, сообщалось о единичных случаях обратимого побледнения или побеления пальцев рук и ног на холоде, особенно у пациентов с феноменом Рейно в анамнезе.

В крайне редких случаях (у женщин в послеродовом периоде, получавших бромокриптин для предотвращения лактации), сообщалось о развитии серьезных побочных реакций, включая артериальную гипертензию, инфаркт миокарда или инсульт, хотя их причинно-следственная связь с применением препарата не установлена. У некоторых пациенток развитию инсульта предшествовала тяжелая головная боль и/или преходящие нарушения зрения.

В очень редких случаях сообщалось о патологии клапанов сердца (включая регургитацию) и связанных нарушениях (перикардит и наличие выпота в полость перикарда).

У пациентов с циррозом печени могут возникать гипонатриемия и портосистемная энцефалопатия.

В крайне редких случаях, бромокриптин может провоцировать случаи внезапного засыпания на протяжении дня.

У пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая Бромокриптин-Рихтер, могут возникать патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное половое влечение, гиперсексуальность, компульсивное расточительство или пристрастие к покупкам, постоянная потребность в еде и компульсивное обжорство (см. раздел „С осторожностью”).

Агонисты дофамина, относящиеся к группе алкалоидов спорыньи, могут повышать риск развития регургитации клапанов сердца.

Побочные реакции обобщены по частоте их возникновения в следующей таблице:

Класс систем органов по медицинскому словарю нормативно-правовой деятельности (MedDRA 12.1) ↓	<i>Частые</i> ≥1/100, но <1/10	<i>Нечастые</i> ≥1/1000, но <1/100	<i>Редкие</i> ≥1/10000, но <1/1000	<i>Очень редкие</i> <1/10000
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Анорексия			Гипонатриемия
Нарушения психики		Спутанность сознания Галлюцинации	Бессонница Психотическое расстройство	Гиперсексуальность Повышенное половое влечение Патологическая тяга к азартным играм
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Сонливость	Головокружение Дискинезия Психомоторная гиперактивность	Сонливость Парестезии	Острое нарушение мозгового кровообращения Злокачественный нейрорептический синдром* Внезапные засыпания Ринорея спинномозговой жидкости
Нарушения со стороны органа зрения				Нарушение зрения Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах	
Нарушения со стороны сердца			Наличие выпота в полости перикарда Констриктивный перикардит Тахикардия Брадикардия Аритмия	Инфаркт миокарда Развитие регургитации клапанов сердца
Нарушения со стороны сосудов		Ортостатическая гипотензия		Артериальная гипертензия Бледность
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Заложенность носа		Наличие выпота в плевральной полости Фиброз плевры	

органов грудной клетки и средостения			Фиброз легких Плеврит Одышка	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Запор	Сухость во рту Рвота	Ретроперитонеальный фиброз Желудочно-кишечное кровотечение Язвы слизистой желудочно-кишечного тракта	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная аллергическая реакция Аллергический дерматит Алопеция		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Спазмы мышц		
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Повышенная утомляемость	Периферические отеки	

\* Синдром отмены бромокриптина

### **Передозировка**

Передозировка бромокриптина, вероятно, может приводить к развитию симптомов чрезмерной стимуляции дофаминергических рецепторов, которые могут включать тошноту, рвоту, артериальную гипотензию, галлюцинации и спутанность сознания.

Следует предпринять общие поддерживающие мероприятия, направленные на удаление всего невсосавшегося лекарственного средства и поддержания уровня артериального давления, при необходимости.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Алкоголь вызывает ухудшение переносимости бромокриптина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с гипотензивными средствами (см. раздел „С осторожностью”).

Одновременное применение эритромицина, других макролидных антибиотиков и октреотида может повышать концентрацию бромокриптина в плазме крови.

Антагонисты дофамина (например, бутирофеноны, фенотиазины) могут уменьшать пролактин-снижающий и противопаркинсонический эффекты бромокриптина.

Метоклопрамид и домперидон могут уменьшать выраженность пролактин-снижающего эффекта бромокриптина.

Симпатомиметические лекарственные средства, включая фенилпропаноламин и изометептен, повышают риск токсичности.

Следует избегать одновременного применения бромокриптина с другими алкалоидами

спорыньи.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромкриптина с ингибиторами СУРЗА4 (например, противогрибковыми лекарственными средствами группы азолов, ингибиторами протеазы ВИЧ) (см. раздел „Фармакокинетика”).

### **Меры предосторожности при применении**

Употребление алкоголя может снизить переносимость бромкриптина и повысить риск развития побочных реакций. Следовательно, необходимо избегать употребления алкоголя во время приема данного лекарственного средства.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

На протяжении первых нескольких дней лечения могут возникать артериальная гипотензия, нарушения зрения и головокружение, соответственно, следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациенты, у которых отмечаются сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны быть осведомлены о необходимости воздерживаться от управления транспортными средствами и прочих видов деятельности, при которых нарушение внимания может поставить под угрозу других лиц (см. раздел „С осторожностью”).

### **Упаковка**

30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе объёмом 10 мл, с гарантийно-закрывающимся колпаком, имеющим гофрированную прокладку. Один флакон в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту

Любой неиспользованный продукт или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

### **Производитель:**

ОАО «Гедеон Рихтер»  
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

### **Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»  
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)