

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСКО
РЕГУЛИРАНЕ
И КОНТРОЛ
№ 4546, 25.03.09
Датум: 31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

МЕДОКРИПТИН 2.5 mg таблетки

MEDOCRIPTINE 2.5 mg tablets

(bromocriptine / бромокриптин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Медокриптин и за какво се използва
2. Преди да приемете Медокриптин
3. Как да приемате Медокриптин
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Медокриптин
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Медокриптин и за какво се използва

Таблетките Медокриптин съдържат бромокриптин (*bromocriptine*), като бромокриптинов мезилат. Бромокриптин спада към групата лекарства, наричани допаминовите агонисти. Той е ерготаминов алкалоид. Медокриптин намалява количеството на хормон, наречен пролактин, който е изготвен в организма Ви. Това



води до намаляване на ефекта, който пролактинът има върху тялото Ви; той действа като тригерира производството на други хормони. Това може да доведе до няколко различни здравословни проблеми. Медокриптин се използва за лечение на различни заболявания, свързани със свръхпродукция на пролактин. Медокриптин се използва за лечение на определени менструални проблеми, проблеми с млечните жлези, и при жени, с определени проблеми с фертилитета. Използва се също за спиране или потискане на лактацията. Това е така, защото спира продукцията на пролактин, което повлиява менструалния цикъл и лактацията. Той също се използва за лечение на определени пациенти с болест на Паркинсон, тъй като стимулира определени части на мозъка и нервната система. Използва се също за лечение на прекомерно образуване на растежен хормон, състояние познато като акромегалия. Прилага се за лечение на тумори на хипофизната жлеза. Вашият лекар може да Ви разкаже повече за това и за какво се лекувате.

2. Преди да приемете Медокриптин

Не приемайте Медокриптин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромокриптин, други ерготаминови алкалоиди или към някоя от останалите съставки на таблетката
- ако сте бременна и имате токсикоза на бременността (високо артериално налягане)
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане
- ако след раждане имате високо кръвно налягане
- ако имате заболявания на коронарните артерии и други тежки сърдечно-съдови заболявания
- ако имате симптоми и/или анамнеза за сериозни психични нарушения.
- ако имате заболявания, наричани есенциален и фамилен тремор, хорей на Хънтингтон и ендогенна психоза.
- ако ще се лекувате с Медокриптин продължително време и имате, или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан) на сърцето си.

Обърнете специално внимание при лечението с Медокриптин и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт



- ако Вие имате сърдечно заболяване
- ако Вие имате чернодорбно заболяване
- ако Вие имате бъбречно заболяване
- ако имате или сте имали стомашна язва
- ако имате психични проблеми
- ако скоро сте родили
- ако имате имате повишена сънливост или внезапно заспите
- ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, например лактоза.
- ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан) на сърцето, белите дробове или корема. В случай, че ще се лекувате с Медокриптин продължително време, преди започване на лечението Вашият лекар ще провери дали Вашите сърце, бели дробове и бъбреци са в добро състояние. Той/тя също ще направи ехокардиография (ултразвуково изследване на сърцето) преди да започне лечението. По време на лечението Вашият лекар главно ще обръща внимание на всички признаци, които може да са свързани с фиброзни реакции. Ако е необходимо, той/тя ще направи ехокардиография. Лечението трябва да се спре, ако се появят фиброзни реакции.

Информирайте Вашия лекар незабавно:

- ако разберете, че заспivate неочаквано;
- ако имате необясним задух или изпитвате трудност по време на дишане;
- ако имате силна болка в гърдите;
- ако изпитвате болки ниско в гърба, имате подути крака и болки при уриниране;
- за жени след раждане или аборт: ако имате тежко, усилващо се или постоянно главоболие, и/или проблеми със зрението;
- за пациенти с пролактиноми (доброкачествени тумори, които освобождават хормона пролактин): ако внезапно възникне водниста секреция от носа. Възможно е също така, Вашият лекар да сметне за необходимо редовно да проверява за ефекти от свиване на тумора.

Прием на други лекарства



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, растителни продукти и добавки, включително:

- други ерготаминови алкалоиди
- хормони, като естрогени или прогестини
- перорални контрацептиви (т. нар. "хапче")
- антибиотиците, наричани еритромицин и йозамицин, използван за лечение на инфекции
- октреотид (лекарство, използвано при нарушения в растежа)
- протеазни инхибитори като ритонавир, нелфинавир, индинавир, делавирдин, използвани за лечение на HIV/СПИН;
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции, като кетоконазол, итраконазол, вориконазол
- лекарства, които могат да повлияят на артериалното налягане
- така наречените допаминови антагонисти (като производни на фенотиазин, бутирофенон, тиоксантен), тъй като може да намалят ефекта на бромокриптин
- метоклопрамид и домперидон, тъй като може да намалят ефекта на бромокриптин.

Прием на Медокриптин с храни и напитки

Приемайте Медокриптин по време на хранене.

Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Медокриптин. Това може да причини различни реакции като замъглено зрение, объркване, болка в гърдите, ускорена сърдечна дейност, зачервяване на лицето, гадене, повръщане, изпотяване, мъчително главоболие и изразена умора. Вашият лекар ще Ви разкаже повече.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или планирате да имате дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакъв лекарствен продукт, включително и Медокриптин.

Ако забременеете, докато приемате Медокриптин, веднага информирайте Вашия лекар. Вашето лекарство обикновено ще бъде безопасно. Но в определени случаи



Вашият лекар може да изиска да продължите да го приемате. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Тъй като Медокриптин подтиска лактацията, не трябва да се приема от майка, която възнамерява да кърми.

Жени, приемали бромокриптин, след раждане или аборт, са изпитали някои някои редки, сериозни нежелани ефекти. Те включват припадъци, високо кръвно налягане, инсулт, сърдечен инфаркт и психични нарушения.

Шофиране и работа с машини

Медокриптин може да понижи кръвното Ви налягане и да Ви направи замаяни, сънливи и по-невнимателни от обичайното. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не се уверите, че не сте повлияни.

Медокриптин може да предизвика сънливост или понякога да доведе до внезапно заспиване. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да се занимавате с други дейности, изискващи повишено внимание (напр. да работите с машини), докато съзнанието Ви не се проясни. В противен случай, Вие можете да изложите себе си или околните на риск от сериозно нараняване или смърт.

Важна информация относно някои от съставките на Медокриптин

Този продукт съдържа лактоза и е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозно/галактозен синдром на малабсорбция.

3. Как да приемате Медокриптин

Винаги приемайте Медокриптин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Преди започване на лечение, ако е възможно, винаги прочитайте печатната листовка за пациента.

Таблетките Медокриптин са само за възрастни. Не трябва да ги приемат деца.



Таблетките Медокриптин трябва да се поглъщат цели, с чаша вода. Те трябва да се вземат по време на хранене. Това намалява вероятността от някакви нежелани реакции. Вашият лекар ще Ви посъветва кога и как да приемате лекарството си. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар. Указанията трябва да са на опаковката. Винаги четете опаковката. Ако не сте сигурни, или сте объркани, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Броят таблетки, които приемате, зависи от това, за което се лекувате, и от това как отговаряте на лекарството. Посочените тук дози са само ориентировъчни; лекарят може да назначи различна доза. Вашият лекар ще може да Ви обясни причината за дозировката Ви.

За предотвратяване на производството на кърма след раждане, 2.5 mg през първия ден, последвано от 2.5 mg два пъти дневно в продължение на следващите 14 дни. За подтискане на производството на кърма 2.5 mg през първия ден, последвано от увеличение след два-три дни на 2.5 mg два пъти дневно в продължение на следващите 14 дни.

При лечението на всички други заболявания, Медокриптин се въвежда постепенно, а дозата бавно се увеличава до нивото, най-подходящо за Вас. Обикновено това е 1.25 mg преди лягане (половин таблетка от 2.5 mg) и се увеличава след два до три дни на 2.5 mg (една таблетка от 2.5 mg). След това постепенно дозата се увеличава на 2.5 mg два пъти дневно. Ако е необходимо последващо увеличение на дозата, то се осъществява по същия начин, увеличава се с 2.5 mg на интервали от два до три дни. Това спомага за предотвратяване на нежелани ефекти. Максималната дневна доза се ограничава до 30 mg/дневно.

Може да е необходимо известно време Медокриптин да подейства, около няколко седмици. Не преустановявайте приема на лекарството, или не увеличавайте, или не намалявайте количеството, което приемате. Ако се тревожите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медокриптин



Никога не приемайте повече от назначената Ви доза. Ако подозирате, че Вие или някой друг е приел повече таблетки, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното звено на най-близката болница. Винаги носете опаковката със себе си, ако е възможно, дори да е празна.

Ако сте пропуснали да приемете Медокриптин

Ако забравите да вземете доза, приемете я, когато си спомните, освен ако не е приближило времето за Вашата следваща доза (остават по-малко от 4 часа до нея). Ако е почти време за Вашата следваща доза, пропуснете забравената доза и продължете както преди. Не вземайте двойна доза по едно и също време.

Ефекти, свързани с прекратяване на лечението с Медокриптин

Не спирайте приема на Медокриптин, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Внезапното спиране на Медокриптин може да предизвика нежелани лекарствени реакции, включително много рядка реакция, наречена невролептичен малигнен синдром, със симптоми като скованост, възбуда, много висока температура, ускорен пулс и големи промени в кръвното налягане.

4. Възможни нежелани ефекти

Както всички лекарства, Медокриптин може понякога да предизвика нежелани реакции. Това са наричаните странични ефекти.

Много редки нежелани реакции (проявяващи се при по-малко от едно лице от 10000): нарушения на сърдечните клапи и сродни нарушения, напр. възпаление (перикардит) или изтичане на течност в перикарда (перикарден излив).

Ранните симптоми може да е един или повече от следните симптоми: трудност при дишане, задух, болка в гръдния кош или гърба, и отоци по краката. Ако имате един от тези симптоми незабавно трябва да информирате Вашия лекар.

Ако получите нещо от следното, **СПРЕТЕ** приема на лекарството и веднага информирайте Вашия лекар за сериозната реакция:

- киселини в стомаха, повтарящи се болки в стомаха, отлеждане на черни, катранени изпражнения



- повръщане на кръв
- внезапно заспиване
- силна болка в гърдите
- гърчове
- отпадане
- ускорен сърдечен ритъм
- необичайно силно и внезапно главоболие
- засилено потене
- тежко и продължително гадене и/или повръщане
- необясним задух и затруднения при дишане
- замъглено зрение или преходна слепота
- внезапна слабост
- болка ниско в гърба, подути крака и болка при уриниране
- симптоми като мускулна скованост, възбуда, много висока температура, ускорен пулс и големи промени в кръвното налягане.

Консултирайте с Вашия лекар, възможно най-скоро, ако се забележат някои от следните редки ефекти. Те са по-вероятни, ако приемате големи дози Медокриптин.

- диария
- продължителна или силна болка в стомаха или корема
- подуване на ръцете и краката
- ускорен или забавен пулс, неправилен пулс
- задух или затруднения при дишане
- психотични/психични нарушения
- нарушения на съня (безсъние)
- склонност към внезапно заспиване
- изтръпване или скованост на ръцете и краката (парестезии)
- звън в ушите
- повишена честота на уриниране
- продължителна загуба на апетит
- болка в гърба
- продължителна хрема
- слабост



Консултирайте с Вашия лекар, възможно най-скоро, ако се забележат някои от следните нечести ефекти. Те са по-вероятни, ако имате болест на Паркинсон.

- обърканост
- халюцинации (виждане, усещане, чуване на неща, които не съществуват)
- дискинезия (затруднение при извършването на волеви движения), неконтролирани движения на лицето, езика, раменете, ръцете, главата и горната част на тялото
- алергични кожни реакции
- косопад
- психомоторна възбуда
- сухота в устата
- отпадналост
- ниско кръвно налягане, особено когато се изправяте от седнало/легнало положение, което може да доведе до припадане или схващания на краката.

Могат да се проявят други нежелани ефекти, които обикновено не се нуждаят от лекарски преглед. Те могат да отзвучат по време на лечението, когато се приспособите към лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако някой от тези ефекти продължава или се безпокоите от тях. По-честите са:

- замаяност или виене на свят, особено при изправяне от седнало или легнало положение
- гадене

По-редките са:

- запек или диария
- сънливост или уморяемост
- сухота в устата
- крампи на краката през нощта
- загуба на апетит
- депресия
- запушен нос
- стомашна болка
- повръщане



Много редки нежелани ефекти при приложението на Медокриптин са:

- изтръпване на пръстите на ръцете и краката, при излагане на студ
- прекомерна сънливост през деня и внезапно заспиване.
- реакция, наподобяваща невролептичен малигнен синдром, със симптоми като скованост, възбуда, много висока температура, ускорен пулс и големи промени в кръвното налягане.

Не се безпокойте от този списък с възможни ефекти; възможно е Вие да не получите никой от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте жена, приемаща продължително Медокриптин, Вашият лекар ще Ви прави гинекологичен преглед на интервали, обикновено от една година, ако имате менструални цикли, и на всеки шест месеца, ако сте след менопауза.

Когато бромокриптин се прилага за спиране на лактацията след бременност или аборт има много редки съобщения за хипертония, мозъчен удар, гърчове, сърдечни пристъпи или психични нарушения. Някои от тях са с фатален изход. Трябва да обсъдите съотношението риск/полза с Вашия лекар. Тъй като те се свързват със замъглено зрение или внезапно силно главоболие, ако получите подобни симптоми трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

По време на лечението с Медокриптин, дори при показанието инфертилитет, жените трябва да използват ефективни бариерни методи за контрол на раждаемостта, например да употребяват кондоми. Пероралните контрацептиви, „хапчетата“ не трябва да се използват, тъй като те ще попречат на лекарството да действа. При лечение на инфертилитет, когато менструалният цикъл е редовен, Вие и лекарят Ви можете да обсъдите кога да се спре употребата на контрацепция.



5. Съхранение на Медокриптин

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца. Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарството на сухо място, защитено от светлина, на температура под 25°C.

Не използвайте Вашето лекарство след срока на годност. Той е отбелязан върху картонената опаковка. Той също е щампован на всеки блистер с таблетки.

Ако Вашият лекар Ви посъветва да спрете приема на лекарството, върнете всички неизползвани таблетки на Вашия фармацевт. Запазете ги само, ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Медокриптин

- Активната съставка е: бромокриптин (bromocriptine), като бромокриптинов мезилат.
- Другите съставки (помощните вещества) са лактоза, микрокристална целулоза, натриев гликолат, магнезиев стеарат, малеинова киселина и натриев едетат.

Как изглежда Медокриптин и какво съдържа опаковката

Таблетките Медокриптин от 2.5 mg са бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта и диаметър от 7 mm.

Концентрацията (количеството на активното вещество) ясно е обозначена на алуминиевото фолио на блистера, и на картонената кутия. Таблетките са опаковани в комбинирани блистери от поливинилхлорид и алуминий. Блистерите и листовката са поставени във външна картонена кутия.

Таблетките Медокриптин от 2.5 mg са налични в опаковка по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Medochemie Ltd, P. O Box 51409, Limassol, CY-3505, Кипър



Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2008.

