

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки

Bromocriptine Medochemie 2.5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки съдържа като активно вещество бромокриптинов мезилат (*bromocriptine mesylate* (E.P.)), еквивалентно съответно на 2,5 mg бромокриптин свободна основа.

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат. Всяка таблетка съдържа 100 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки са бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта и диаметър от 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Предотвратяване или потискане на физиологичната пуерперална лактация само в случаите, когато има медицински причини за това (такива като в случаи на загуба на бебе по време на или непосредствено след раждането, при родилки с HIV инфекция).
- Бромокриптин не се препоръчва да се използва рутинно за спиране на лактацията или за облекчаване на болката или подуването на гърдите в пуерпералния период, които могат да бъдат лекувани адекватно с нефармакологични средства (такива като стегнато придържане на гърдите, прилагане на лед) и/или обикновени аналгетици. Лечение на хиперпролактинемия при мъже и жени с хипогонадизъм и или галакторея.
- Лечение на жени с инфертилитет с или без демонстрирана хиперпролактинемия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020485
Разрешение №	29229 / 08-06-2015
Одобрение №	



- Лечение на пациенти с пролактин-секретиращи хипофизни аденоми, лечение на макроаденоми или като алтернатива на хирургична интервенция при пациенти с микроаденоми.
- Акромегалия: Бромокриптин Медокеми се използва в редица специализирани отделения, като адювантна терапия в хирургията и/или лечението за намаляване на концентрацията на циркулиращия растежен хормон при овладяване състоянието на пациенти с акромегалия.
- Болест на Паркинсон: при лечение на идиопатична Болест на Паркинсон Бромокриптин Медокеми се прилага както самостоятелно, така и в комбинация с леводопа за овладяване на симптомите при нелекувани до момента пациенти и при такива, при които симптомите се появяват и изчезват. В някои случаи Бромокриптин Медокеми е от полза при пациенти, които не отговарят на или не толерират лечение с леводопа, както и при тези, при които отговорът на леводопа намалява.
- Предменструални симптоми и доброкачествени заболявания на гърдата (вижте точка 4.4).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчаните схеми за дозиране са различни, както са и различни случаите, при които се прилага. Препоръчва се постепенно въвеждане на бромокриптин, за да се получи оптимален ефект с минимум нежелани реакции, независимо от крайната доза. Началната доза се дава преди лягане и се увеличава с 1,25 mg до 2,5 mg на интервали от 2 до 3 дни, като дозата се разделя, докато се достигне доза 2,5 mg 2 пъти дневно. Ако е необходимо последващо увеличение на дозата, то се осъществява по същия начин.

Максималната дневна доза се ограничава до 30 mg/дневно.

Възрастни:

Превенция на лактацията: 2,5 mg в деня на раждане, последвани от 2,5 mg два пъти дневно за 14 дни. Постепенното повишаване на дозата при тази индикация не е необходимо.



Потискане на лактацията с медицински цели: 2,5 mg през първия ден, последвано от повишение след 2-3 дни до 2,5 mg два пъти дневно в продължение на следващите 14 дни. Постепенното повишаване на дозата при тази индикация не е необходимо.

Хипогонадизъм/ галакторея/ инфертилитет: Бромокриптин се въвежда постепенно както е препоръчано в началото. Повечето пациенти с хиперпролактинемия отговарят на 7,5 mg дневна доза, разделена на отделни дози, но 30 mg дневно също са прилагани. При пациенти с инфертилитет без повишен серумен пролактин обичайната доза е 2,5 mg два пъти дневно.

Пролактиноми:

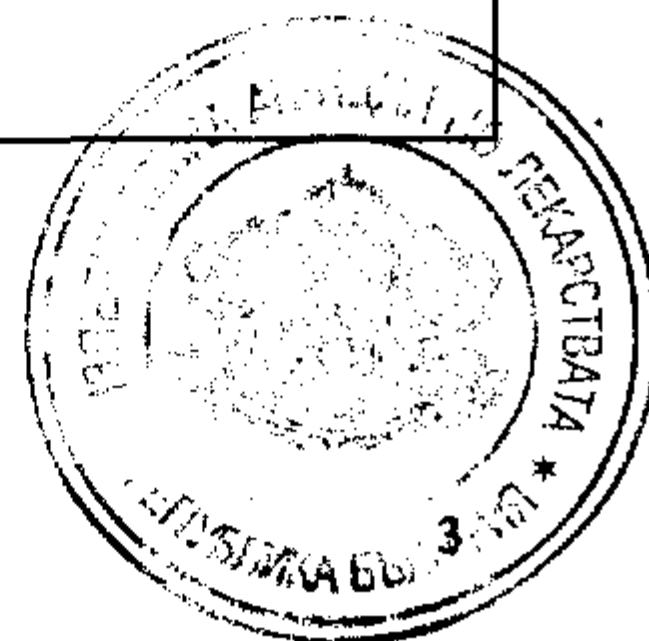
Бромокриптин се въвежда постепенно. Последващо дневната доза може да се увеличава с 2,5 mg дневно на интервали от два до три дни: 2,5 mg на всеки 8 часа, 2,5 mg на всеки 6 часа, 5 mg на всеки 6 часа. Прилагани са дози до 30 mg дневно.

Акромелагия:

Стандартно постепенно въвеждане, последвано от повишаване на дозата с 2,5 mg дневно на интервали от два до три дни до достигане на: 2,5 mg на всеки 8 часа, 2,5 mg на всеки 6 часа, 5 mg на всеки 6 часа.

Болест на Паркинсон: Въвеждане както е посочено в таблицата:

1 седмица	1,25 mg преди лягане
2 седмица	2 mg – 2,5 mg преди лягане
3 седмица	2,5 mg 2 пъти дневно
4 седмица	2,5 mg 3 пъти дневно
след това	3 пъти дневно, като се увеличава с 2,5 mg на всеки 3 до 14 дни в зависимост от повлияването. Продължава докато се достигне оптимална доза, обикновено от 10 до 30 mg дневно. При пациенти, които приемат съвместно леводопа, дозата може да се понижи, тъй като дозата бромокриптин се повишава до постигане на оптимален баланс.



Педиатрична популация: не е подходящ за употреба от деца под 16-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст: Няма специални препоръки за дозиране.

Бъбречно увреждане: Не се налага адаптиране на дозата.

Чернодробно увреждане: Тъй като бромокриптин се метаболизира екстензивно в черния дроб, при чернодробно заболяване дозата трябва да се намали. Препоръчва се внимание.

Начин на приложение

Бромокриптин Медокеми таблетки са предназначени за перорален прием. Те се приемат по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, други ерготаминови алкалоиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бромокриптин е противопоказан при пациенти с неконтролирана артериална хипертония, хипертензивни нарушения на бременността (включително еклампсия прееклампсия, или хипертония, предизвикана от бременността), следродова хипертония и такава в пуерпералния период.

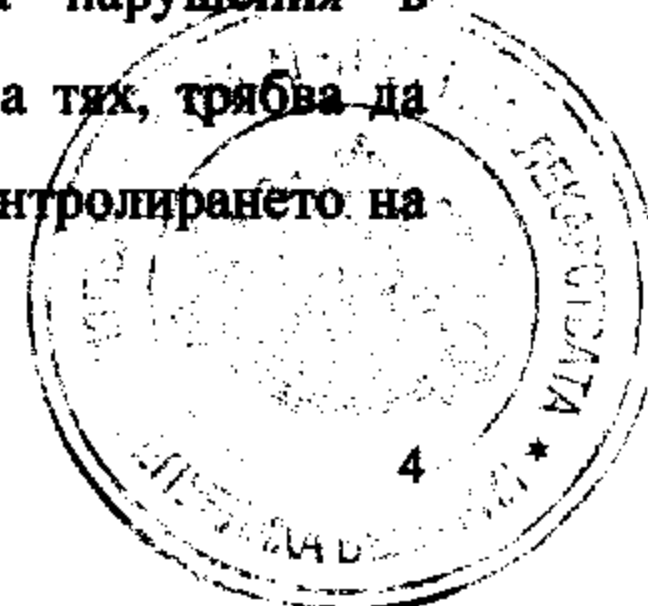
Бромокриптин е противопоказан да се използва за потискане на лактацията или при други незастрашаващи живота показания при пациенти с анамнеза за коронарна артериална болест или други тежки сърдечно-съдови заболявания, или със симптоми/ анамнеза за тежки психични разстройства.

Пациентите с такива подлежащи състояния, които приемат Бромокриптин Медокеми за лечение на макроаденоми, трябва да го приемат само ако очакваните ползи съществено превишават потенциалните рискове (вижте точка 4.4).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушения в контролирането на импулсите

Пациентите трябва редовно да бъдат проследявани за поява на нарушения в контролирането на импулсите. Пациентите и хората, които се грижат за тях, трябва да бъдат предупредени за поведенческите симптоми при нарушенията в контролирането на



импулсите включително патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане и хранене, които са съобщавани при пациенти, лекувани с допаминови ангонисти, включително Бромокриптин Медокеми, за Болест на Паркинсон. Понижаване на дозата/ постепено преустановяване на лечението могат да бъдат обмислени при поява на такива симптоми.

Общи

Няма достатъчно доказателства за ефикасността на Бромокриптин Медокеми при лечение на предменструални симптоми и доброкачествени заболявания на гърдата. Поради това, приложението на Бромокриптин Медокеми при пациенти с тези състояния не се препоръчва. В редки случаи са съобщавани сериозни нежелани събития, включително хипертония, инфаркт на миокарда, гърчове, мозъчен инсулт или психични разстройства при родилки, лекувани с бромокриптин за спиране на лактацията. При някои пациенти появата на гърчове или мозъчен инсулт са били предшествани от силно главоболие и/ или преходни зрителни нарушения. Артериалното налягане трябва да се следи внимателно, особено през първите дни на лечението.

Ако се развие хипертония, гърдна болка, тежко, прогресивно или непреминаващо главоболие (със или без зрителни нарушения), или проява на токсичност от страна на централната нервна система, приемът на бромокриптин трябва да се спре веднага и пациентът трябва да се прегледа незабавно.

Пациентите с тежки сърдечно-съдови нарушения или психични нарушения, които приемат Бромокриптин Медокеми при показанието макроаденоми, трябва да приемат лекарството, само ако очакваните ползи превишават потенциалните рискове (вижте точка 4.3).

Особено внимание е необходимо при пациенти, които са на съвместно лечение с или наскоро са били лекувани с лекарства, които повлияват кръвното налягане. Съвместното приложение на бромокриптин с вазоконстриктори като симпатомиметици или ерготаминови алкалоиди, включително ергометрин или мителергометрин през пуерпериума не се препоръчва.

Хиперпролактинемията може да бъде идиопатична, предизвикана от лекарства или да се дължи на заболяване на хипоталамуса или на хипофизната жлеза. Добре е пациентите с хиперпролактинемия да се изследват по-детайлно, за да се изключи възможността от хипофизен тумор. При такива пациенти нивото на пролактин се понижава под действието



на бромокриптин, но това не изключва необходимостта от лъчетерапия или от хирургична интервенция по повод акромегалията.

Тъй като пациентите с макроаденоми на хипофизата могат да имат и съпътстващ хипопитуитаризъм поради компресия или деструкция на тъканта на жлезата, трябва да се направи цялостна оценка на хипофизните функции и преди започване на терапия с Бромокриптин Медокеми да се назначи подходяща субституираща терапия. При пациентите с вторична надбъбречна недостатъчност е важно заместителното лечение с кортикостероиди.

При пациентите с макроаденоми на хипофизата трябва да се проследява внимателно еволюцията на тумора и ако се установи нарастване, да се има предвид хирургична намеса.

Ако пациентки с аденом забременеят, след приложение на Бромокриптин Медокеми е задължително внимателно проследяване. По време на бременността пролактин-секретиращият аденом може да нарасне. При тези пациенти, лечението с Бромокриптин Медокеми често води до намаляване размера на тумора и бързо подобрене на нарушенията в периферното зрение. При тежки случаи, компресията на оптичния нерв или на други черепно-мозъчни нерви може да наложи спешна оперативна интервенция на хипофизата.

Нарушенията в зрителното поле са познати усложнения на макропролактиномите. Ефективно лечение с Бромокриптин Медокеми води до понижение на хиперпролактинемията и често до отстраняване на зрителното нарушение. При някои пациенти обаче може да се развие вторично нарушаване на зрителното поле, въпреки нормализираните нива на пролактин и свиване на тумора, което може да е резултат на тракция на оптичната хиазма, която е изтласкана в частично празната понастоящем sella turcica. При тези случаи, нарушението в зрителното поле може да се подобри чрез понижаване на дозата на бромокриптин, докато се прояви някакво повишение на пролактина и увеличаване на тумора. Поради тази причина се препоръчва проследяване на зрителните полета при пациенти с макропролактином, с цел ранно разпознаване на вторична загуба на периферното зрение, поради хиазмална херния и за адаптиране на дозата на лекарствения продукт.

При някои пациенти с пролактин секретиращ аденом, лекувани с Бромокриптин Медокеми, се наблюдава изтичане на ликвор. Според наличната информация, това може да е резултат от свиване на инвазивните тумори.



Бромокриптин се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болест на Паркинсон. Внезапното заспиване по време на ежедневните дейности, в някои случаи несъзнателно, или без предшестващи признаци, се докладва много рядко. Пациентите трябва да бъдат предупредени за това и да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини по време на лечението с бромокриптин. Пациентите, които изпитват сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване не бива да шофират и да работят с машини (вижте точка 4.7). Нещо повече, може да се разгледа възможността за понижение на дозата или за преустановяване на терапията.

Когато жени в детородна възраст са лекувани с Бромокриптин Медокеми за състояния, които не са свързани с хиперпролактинемия, трябва да се прилага най-ниската ефективна доза. Това е необходимо с цел да се избегне потискането на пролактин под нормалните стойности, с последващо увреждане на лутеалната функция.

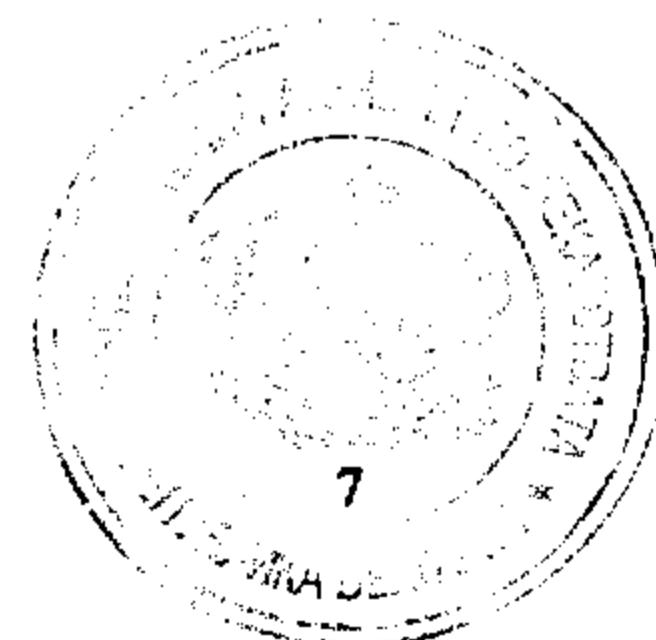
При жени, лекувани с Бромокриптин Медокеми за по-дълъг период от време се препоръчва периодичен гинекологичен преглед, включващ цервикална и ендометриална цитология на всеки шест месеца за жените в постменопауза, а при нормално менструиращите жени, веднъж годишно.

Съобщавани са някои случаи на гастроинтестинално кървене или язва. Ако те се появят, лечението с Бромокриптин Медокеми трябва да бъде преустановено. Пациентите с анамнеза или данни за пептична язва трябва да се проследяват внимателно.

В първите дни на лечението може да се появи хипотония, водеща до понижена острота на вниманието и затова се препоръчва повишено внимание по отношение на способността за шофиране и работа с машини.

Бромокриптин Медокеми е ерготаминов дериват. Понякога са съобщавани фиброзни и серозни възпалителни нарушения като плеврит, плеврални и перикардиални изливи, както и плеврална и пулмонарна фиброза, и констриктивен перикардит и ретроперитонеална фиброза след продължителна употреба на ерготаминови производни. Рисквите предразполагащи фактори към такива разстройства не са известни, но въпреки това, пациенти с болестта на Паркинсон и анамнеза за такива нарушения, не трябва да бъдат лекувани с Бромокриптин Медокеми или което и да е друго ерготаминово производно, освено ако потенциалната полза не превишава съществено риска.

Особено внимание трябва да се обърне на признаци и симптоми като:



- Плевро-пулмонални увреждания като диспнея, затруднено дишане, продължителна кашлица или болка в гърдите
- Бъбречна недостатъчност или уретрална/ абдоминална съдова обструкция, които се проявяват чрез болки в кръста/ слабините и оток на долните крайници, както и чрез абдоминални формации или болка, които могат да показват ретроперитонеална фиброза.
- Сърдечна недостатъчност, тъй като случаите на перикардна фиброза често се проявяват под формата на сърдечна недостатъчност. При поява на такива симптоми трябва да се изключи констриктивен перикардит.
- Трябва да се извършат подходящи изследвания като скорост на утаяване на еритроцитите, рентген на гръден кош и измерване на серумен креатинин, ако е необходимо, за потвърждаване на диагноза фиброзно нарушение. Подходящо е също извършването на основни изследвания като скорост на утаяване на еритроцитите или други възпалителни маркери, белодробна функция/ рентген на гръден кош и бъбречна функция преди започване на лечението.

Тези нарушения могат да имат безсимптомно начало и пациентите трябва да бъдат редовно и внимателно проследявани докато приемат Бромокриптин Медокеми за симптоми на прогресивни фиброзни нарушения. При съмнения или диагностициране на фиброзни или серозни възпалителни промени лечението с Бромокриптин Медокеми трябва да бъде преустановено.

Патологична склонност към хазарт, повишено либидо и свръхсексуалност са съобщавани при пациенти лекувани с допаминови агонисти за болестта на Паркинсон, включително и при Бромокриптин Медокеми.

При пациенти на бромокриптин, особено на продължително лечение с високи дози понякога са съобщавани плеврални и перикардиални изливи, както и плеврална и пулмонарна фиброза, и констриктивен перикардит. Пациентите с необясними плевро-пулмонални нарушения трябва основно да се изследват и евентуално лечението с бромокриптин да се прекрати.

При малко пациентите на бромокриптин, особено на продължително лечение с високи дози е съобщавана ретроперитонеална фиброза. За да се осигури разпознаването на ретроперитонеалната фиброза по време на ранния ѝ обратим етап се препоръчва при тази



група пациенти да се следи за нейните прояви (като например болки в гърба, оток на долните крайници, бъбречни смущения).

Ако се установят или подозират фибротични промени в ретроперитонеума, лечението с бромокриптин трябва да се прекрати.

Бромокриптин Медокеми съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, тежък лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Алкохолът може да промени поносимостта към бромокриптин.
- Едновременното прилагане на еритромицин или други макролиди или октреотид може да повиши плазмената концентрация на бромокриптин.
- Няма сигурни доказателства за взаимодействие между бромокриптин и други ерготаминови алкалоиди, но едновременното им прилагане не се препоръчва.
- Допаминовите агонисти като антипсихотици, бутирофенони, тиоксантени и фенотиазини могат да повлияят пролактиновата супресия и антипаркинсоничните ефекти на бромокриптин, съвместното приложение трябва да се избягва. Метоклопрамид и домперидон могат да намалят понижаващия пролактина ефект.
- Необходимо е внимание при едновременна или скорошна употреба на лекарствени продукти, повлияващи артериалното налягане.

Няма данни, че терапевтичните нива на бромокриптин инхибират CYP3A4 в клинично значима степен. Въпреки това, бромокриптин е инхибитор на CYP3A4 *in vitro* и е необходимо внимание при едновременното приложение с лекарства на този ензим.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на бромокриптин трябва да се прекрати след първия липсващ менструален цикъл.

При бременност понякога може да се получи бързо нарастване на хипофизни тумори и това може да се случи при пациентки с успешно лекуван с бромокриптин инфертилитет.



Пациентките трябва да се проследяват за признаци на увеличение на хипофизата, така че ако е необходимо отново да започне приема на бромокриптинмеса. Опитът с бромокриптин не показва повишен риск от аборт, преждевременно раждане, многоплодна бременност или малформации. Това говори за липса на тератогенност или ембриопатичен ефект по време на бременност, което позволява използването на поддържащо лечение с бромокриптин, при бременни жени с голям тумор или нарастващ тумор.

Кърмене

Тъй като Бромокриптин Медокеми потиска лактацията, той не трябва да се назначава на майки, които предпочитат да кърмят.

Фертилитет

Лечението с Бромокриптин Медокеми може да възстанови възможността за забременяване. Затова жените във фертилна възраст, които не желаят да забременяват, трябва да бъдат посъветвани да употребяват надежни методи за контрацепция.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бромокриптин може да причини сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване. През първите дни от лечението някои пациенти могат да изпитват дискомфорт, породен от хипотензивни реакции. Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират и работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции може да се намали до минимум чрез постепенното увеличение на дозата или понижаване на дозата, последвано от по-бавно титриране. Ако е необходимо, първоначалното гадене и/или повръщане може да бъде намалено посредством прием на Бромокриптин Медокеми по време на хранене и посредством прием на периферен допаминов антагонист, като домперидон в продължение на няколко дни, поне един час преди употребата на Бромокриптин Медокеми.

Нежеланите реакции са групирани според своята честота както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).



Психиатрични нарушения:

Нечести: обърканост, психомоторна възбуда, халюцинации

Редки: психози, безсъние.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, сънливост

Нечести: замаяност, дискинезия

Редки: сомнолентност, парестезия

Много редки: прекомерна сънливост през деня и внезапно заспиване.

Очни нарушения:

Редки: зрителни промени, замъглено зрение.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: тинитус.

Сърдечни нарушения:

Редки: перикарден излив, констриктивен перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия.

Много редки: нарушения в сърдечните клапи (включително регургитация) и сродни нарушения (перикардит и перикарден излив).

Съдови нарушения:

Нечести: хипотония, включително ортостатична хипотония (която, в много редки случаи, може да доведе до колапс)

Много редки: обратимо побледняване на пръстите на ръцете и краката, предизвикано от студ (особено при пациенти с анамнеза за феномен на Рейно).

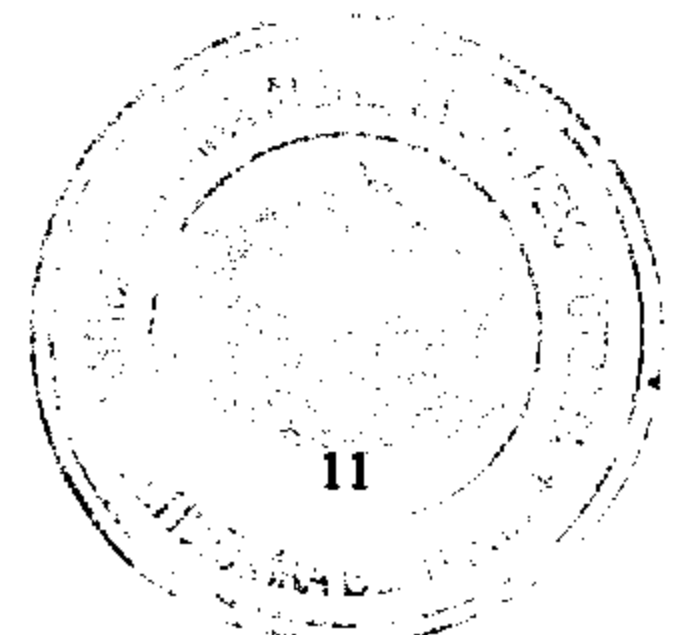
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: назална конгестия

Редки: плеврални изливи, плеврална и пулмонарна фиброза, плеврит, диспнея.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, запек



Нечести: повръщане, сухота в устата

Редки: диария, болки в корема, ретроперитонеална фиброза, пептична язва, стомашно-чревни кръвоизливи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: алергични кожни реакции, косопад.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Нечести: крампи на долните крайници.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: умора

Редки: периферни отоци

Много редки: при внезапното преустановяване на лечението с Бромокриптин Медокеми е докладван синдром, наподобяващ малигнен невролептичен синдром.

При жени след раждане

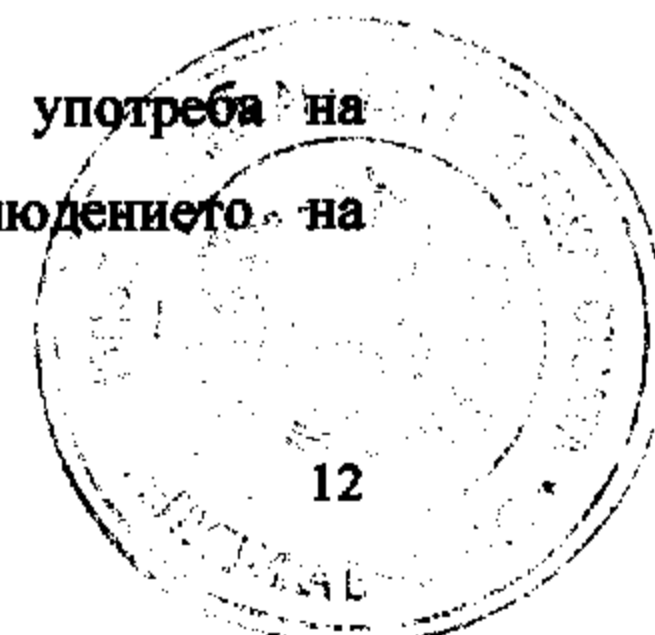
При жените след раждане, третирани за предотвратяване на лактацията има много редки случаи на сериозни нежелани реакции: хипертония, инфаркт на миокарда, гърч, мозъчно-съдов инцидент или психични смущения. Обикновено гърчът или мозъчно-съдовият инцидент са предшествани от силно главоболие и/или преходно зрително смущение (вижте точка 4.4). Причинно-следствената връзка не е изяснена.

Ефекти на класа

При пациенти лекувани с допаминови агонисти и/или леводопа за болестта на Паркинсон, особено при високи дози, са съобщавани признаци на патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене или пазаруване, компулсивно преяждане или хранене, които могат да се проявят при лечение с допаминови агонисти, включително Бромокриптин Медокеми. Обичайно те са обратими при понижаване на дозата или преустановяване на лечението (вижте точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на



съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква за съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Предозирането на Бромокриптин Медокеми предизвиква повръщане и други симптоми, които включват гадене, световъртеж, хипотония, постурална хипотония, тахикардия, сънливост, летаргия, обърканост, халюцинации, които може би се дължат на свръхстимулиране на допаминергичните рецептори.

Лечението е симптоматично и поддържащо с цел отстраняване на неабсорбирания бромокриптин и поддържане на артериалното налягане.

Овладяване на симптомите

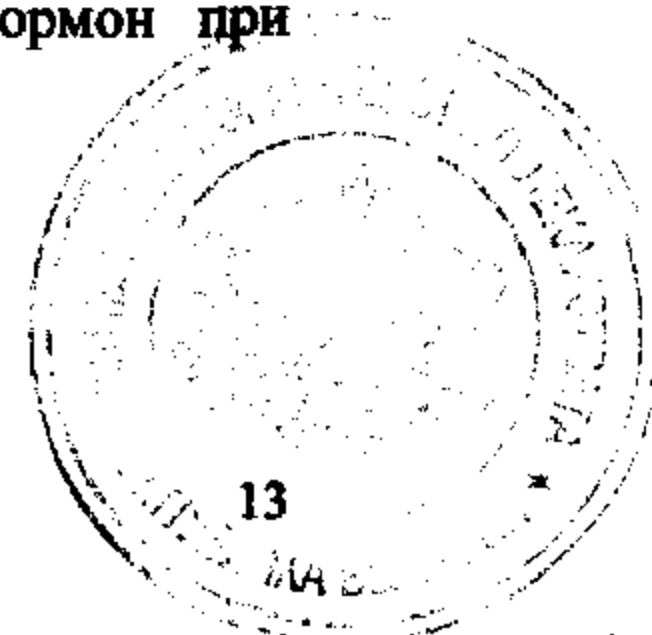
Препоръчва се приложението на активен въглен, а в случай на скорошен перорален прием може да се пристъпи към промивка на стомаха.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: допаминови агонисти (АТС код: N04BC01); пролактинови инхибитори (АТС код: G02CB01).

Бромокриптин стимулира допаминергичните рецептори и е допаминов агонист. Осъществява фармакологичното си действие при нормални индивиди и при такива с хиперпролактинемия чрез инхибиране секрецията на пролактин в хипофизната жлеза. Също понижава увеличената концентрация на циркулиращия растежен хормон при пациенти с акромегалия.



В някои случаи е доказано посредством радиологични изследвания, че бромокриптин спира растежа или намалява големината на пролактин-секретиращи хипофизни аденоми.

При Паркинсонова болест, характеризираща се със специфичен недостиг на допамин в нигро-стриалната област бромокриптин е също така ефикасен, поради допаминергичната си активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 30% от орално приетата доза се резорбира и максимална плазмена концентрация се достига след около 1 час. Елиминационният полуживот е около 5 часа. В голяма степен е свързан с плазмените протеини, около 90%-96%.

Претърпява значителен метаболизъм на първо преминаване в черния дроб, а основният път на екскреция е чрез изпражненията. В известна степен е налична и бъбречна екскреция..

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма нова важна информация, неспомената в други раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки съдържат:

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Натриев нишестен гликолат

Магнезиев стеарат

Малеинова киселина

Натриев едетат

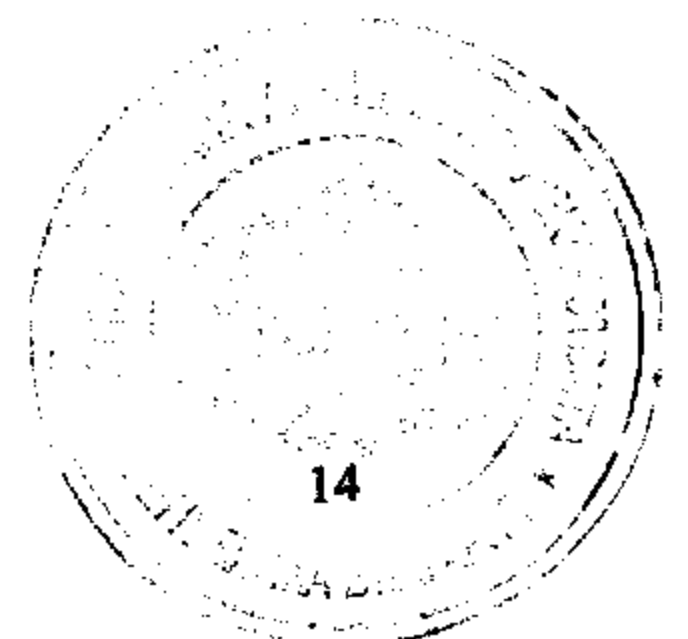
6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Комбинирани блистери от поливинилхлорид и алуминий.

Блистерите и листовката са поставени в картонена кутия по 30.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd, p.o box 51409, Limassol, CY – 3505, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020485

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 юни 2002 г.

Дата на последно подновяване: 28 февруари 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/ 2015

