

Листовка: Информация за пациента

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки

Bromocriptine Medochemie 2.5 mg tablets

бромокриптин/ bromocriptine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

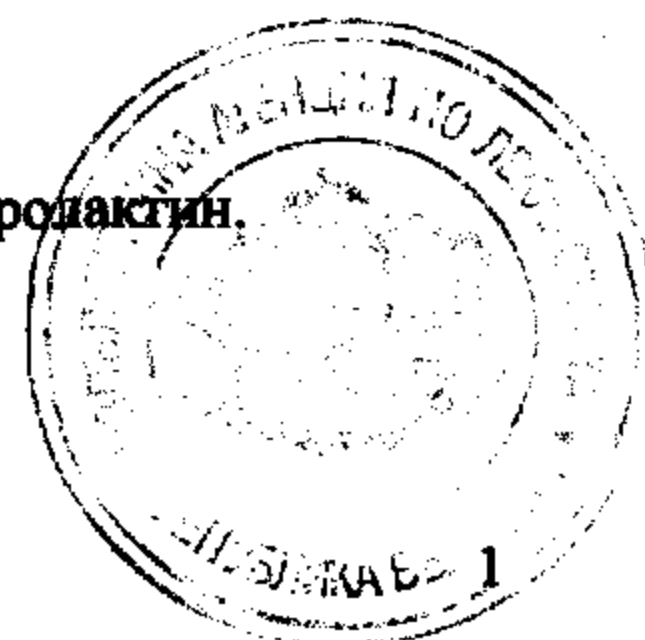
1. Какво представлява Бромокриптин Медокеми и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бромокриптин Медокеми
3. Как да приемате Бромокриптин Медокеми
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бромокриптин Медокемиб. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бромокриптин Медокеми и за какво се използва

Таблетките Бромокриптин Медокеми съдържат бромокриптин (*bromocriptine*) като бромокриптинов мезилат. Бромокриптин спада към групата лекарства, наричани допаминови агонисти. Той е ерготаминов алкалоид. Бромокриптин Медокеми намалява количеството на хормон, наречен пролактин, който тялото Ви произвежда. 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.

Бромокриптин Медокеми се използва за:

- лечение на различни заболявания, свързани със свръхпродукция на пролактин.



- лечение на определени менструални проблеми, проблеми с млечните жлези и при жени с определени проблеми с фертилитета.
- за спиране на лактацията само по медицински причини и когато Вие или Вашият лекар реши, че това е необходимо. Това е така, защото спира продукцията на пролактин, което повлиява менструалния цикъл и лактацията.

Бромокриптин не трябва да се използва рутинно за спиране на млечната секреция в следродилния период. Също не трябва да се използва за облекчаване на симптомите на болезнено подуване на гърдите след раждане, ако те могат адекватно да се лекуват с други средства (такива като стегнато придържане на гърдите, прилагане на лед) и/ или обикновени аналгетици.

- за лечение на определени пациенти с болест на Паркинсон, тъй като стимулира определени части на мозъка и нервната система.
- за лечение на прекомерно образуване на растежен хормон, състояние познато като акромегалия.
- лечение на тумори на хипофизната жлеза.

Вашият лекар може да Ви разкаже повече за това и за какво се лекувате.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бромокриптин Медокеми

Не приемайте Бромокриптин Медокеми, ако:

- сте алергични към бромокриптин, други ерготаминови алкалоиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате високо кръвно налягане
- сте имали проблеми с кръвното налягане по време на бременност или след раждане, такива като еклампсия, пре-еклампсия, високо кръвно налягане, предизвикано от бременността или след раждането
 - имате или сте имали сърдечно заболяване или друга тежка съдова болест
 - имате или сте имали сериозни психични проблеми.
- имате заболявания, наричани есенциален и фамилен тремор, хорея на Хънтингтон и ендогенна психоза.
- ще се лекувате с Бромокриптин Медокеми продължително време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан) на сърцето си.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете **Бромокриптин Медокеми**.



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

- ако Вие имате сърдечно заболяване
- ако Вие имате чернодробно заболяване
- ако Вие имате бъбречно заболяване
- ако имате или сте имали стомашна язва
- ако имате психични проблеми
- ако скоро сте родили
- ако имате тумор на хипофизната жлеза
- ако 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 Бромокриптин Медокеми 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.

Ако току-що сте родили, може да сте изложени на по-висок риск от определени състояния. Те са много редки, но могат да включват високо кръвно налягане, инфаркт на миокарда, конвулсии, инсулт или психични проблеми. Ето защо, Вашият лекар е необходимо да проверява редовно кръвното налягане през първите дни на лечението. Говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате високо кръвно налягане, болка в гърдите или необичайно силно и продължително главоболие (със или без зрителни проблеми).

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.

Други лекарства и Бромокриптин Медокеми

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други ерготаминови алкалоиди
- антибиотик, наречен еритромицин, използван за лечение на инфекции или други макролидни антибиотици
- октреотид (лекарство, използвано при нарушения в растежа)
- лекарства, които могат да повлияят на артериалното налягане
- метоклопрамид и домперидон, тъй като може да намалят ефекта на бромокриптин.
- така наречените допаминови антагонисти (като производни на фенотиазин, бутирофенон, тиоксантен), тъй като може да намалят ефекта на бромокриптин

Бромокриптин Медокеми с храна, напитки и алкохол

Приемайте Бромокриптин Медокеми по време на хранене.

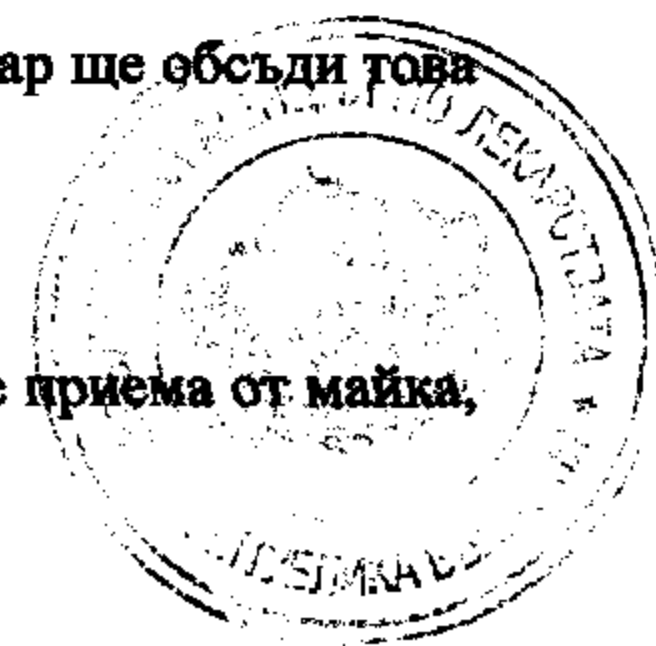
Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Бромокриптин Медокеми. Това може да причини различни реакции като замъглено зрение, объркване, болка в гърдите, ускорена сърдечна дейност, зачервяване на лицето, гадене, повръщане, изпотяване, мъчително главоболие и изразена умора. Вашият лекар ще Ви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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако забременеете докато приемате Бромокриптин Медокеми, веднага информирайте Вашия лекар. Вашето лекарство обикновено ще бъде спряно, но в определени случаи Вашият лекар може да изиска да продължите да го приемате. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

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



Бромокриптин Медокеми може да подпомогне възстановяването на фертилитета. Поради тази причина, ако сте жена в детеродна възраст, която не иска да забременее, трябва да използвате подходящи методи за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Бромокриптин Медокеми 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.

Бромокриптин Медокеми 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.

Бромокриптин Медокеми съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към определени видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Бромокриптин Медокеми

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

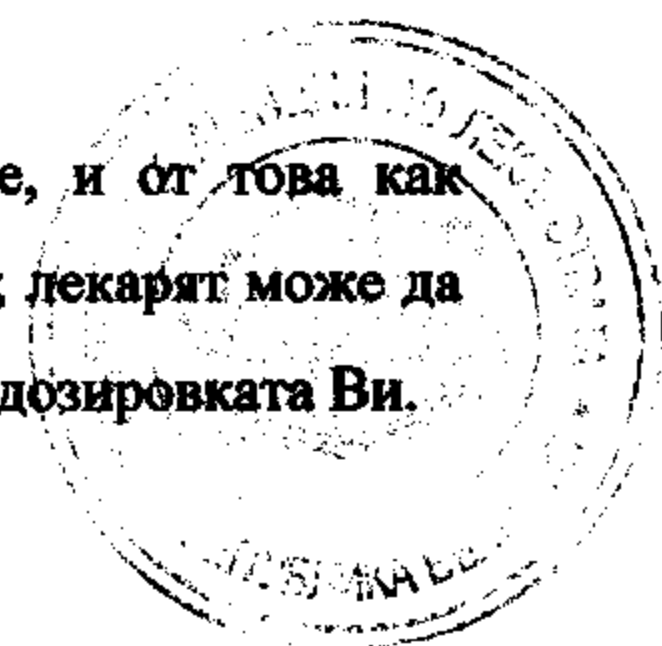
Бромокриптин Медокеми е предназначен само за възрастни.

Употреба при деца и юноши

Деца под 16 години не трябва да приемат **Бромокриптин Медокеми**.

Таблетките **Бромокриптин Медокеми** 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.

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 **Бромокриптин Медокеми** се въвежда постепенно, а дозата бавно се увеличава до нивото, най-подходящо за Вас. Обикновено това е 1,25 mg преди лягане и се увеличава след два до три дни на 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бромокриптин Медокеми

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 Бромокриптин Медокеми

Ако забравите да вземете доза, приемете я, когато си спомните, освен ако не е приближило времето за Вашата следваща доза. Ако е почти време за Вашата следваща доза, пропуснете забравената доза и продължете както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бромокриптин Медокеми

Може да е необходимо известно време **Бромокриптин Медокеми** да подейства, до няколко седмици. Не спирайте приема на лекарството, не увеличавайте и не намалявайте дозата, която приемате. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако при Вас се прояви някоя от следните нежелани реакции:

- ако страдате от главоболие, което не преминава или е тежко
- ако получите някакви проблеми със зрението след раждане
- ако имате чувството, че ще припаднете, имате световъртеж или замъглено зрение
- ако имате кръв в изпражненията.

Други нежелани реакции:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, запушен нос, гадене или повръщане, запек.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): обърканост, безпокойство, виждане или чуване на неща, които не съществуват, дискинезия, замаяност или виене на свят при изправяне, което може да причини припадък, повръщане, сухота в устата, сърбяща зачервена или подута кожа, косопад, крампи в краката, умора.
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): психични проблеми, трудности при заспиване, сънливост, усещане за изтръпване, шум в ушите, нарушения на сърдечните клапи като възпаление или изтичане на течност в сърцето, диспнея, диария, болки в корема, ретроперитонеална фиброза, стомашна язва, периферен оток.
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): прекомерна сънливост през деня или внезапно заспиване, бледи и бели пръсти на ръцете и краката, причинени от студ. Синдром, наподобяващ невролептичен малигнен синдром е съобщаван при преустановяване приема на Бромокриптин Медокеми.

Жени след раждане

В изключително редки случаи (при жени, лекувани с Бромокриптин Медокеми след раждането за спиране на лактацията) са съобщавани сериозни нежелани реакции, включително хипертония, инфаркт на миокарда, гърчове, инсулт или психични промени, въпреки че причинно-следствената връзка не е установена. При някои пациенти появата на гърчове или инсулт са предшествани от тежко главоболие и/или преходни промени в зрението.

Нежелани реакции, свързани с класа

Може да почувствате следните нежелани реакции:

- силно влечение към хазарт, независимо от сериозните последствия



- промяна или повишен сексуален интерес и притеснително поведение за Вас или околните, например повишено сексуално желание
- неконтролируемо прекомерно харчене или пазаруване
- склонност към преяждане (приемане на големи количества храна за кратък период от време) или неконтролируемо преяждане (приемане на по-голямо количество храна от обичайното и необходимото за задоволяване на глада).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бромокриптин Медокеми

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и всеки блистер с таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бромокриптин Медокеми

- Активното вещество е: бромокриптин (bromocriptine) като бромокриптин мезилат.



- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, натриев гликолат, магнезиев стеарат, малеинова киселина и натриев едетат.

Как изглежда Бромокриптин Медокеми и какво съдържа опаковката

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.

Бромокриптин Медокеми 2,5 mg таблетки 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 преразглеждане на листовката: 05/ 2015

