

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BROCRİPTIN 2,5 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține bromocriptină 2,5 mg sub formă de mesilat de bromocriptină 2,87 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză 63,530 mg, zahăr 94,170 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri de formă discoidală, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicații endocrinologice

- inhibarea lactației fiziologice sau patologice;
- hiperprolactinemie;
- infertilitate;
- prolactinoame;
- boli benigne ale sânului;
- tulburări ale ciclului menstrual, sindrom premenstrual;
- acromegalie.

Indicații neurologice

- boala Parkinson

4.2 Doze și mod de administrare

Drajeurile Brocriptin se administrează pe cale orală, în timpul meselor.

Pentru a obține un răspuns terapeutic optim și reacții adverse minime, se recomandă administrarea treptată a bromocriptinei după cum urmează: în prima zi se administrează o doză unică de 1,25 mg bromocriptină, după 2-3 zile este crescută la 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin) pe zi, după alte 2-3 zile crescându-se la 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin) de 2 ori pe zi. Creșterile

dozei se realizează treptat, cu câte 2,5 mg bromocriptină, la intervale de 2-3 zile, până la obținerea dozei eficiente. Doza maximă zilnică recomandată este de 30 mg.

Notă: Pentru administrarea dozei de 1,25 mg bromocriptină se recomandă utilizarea unei forme farmaceutice adecvate.

Inhibarea lactației

Pentru această indicație terapeutică nu este necesară administrarea treptată a produsului. Pentru prevenirea lactației se administrează după naștere, când starea pacientei permite acest lucru, o doză de 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin), apoi, timp de 14 zile câte 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin) de 2 ori pe zi. Pentru întreruperea lactației se administrează la început 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin) pe zi apoi, după 2-3 zile, se continuă administrarea a câte 2,5 mg bromocriptină (un drajeu Brocriptin) de 2 ori pe zi, timp de 14 zile.

Hipogonadism, galactoree, infertilitate

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus. Majoritatea pacienților au răspuns la tratament în cazul utilizării unei doze zilnice de 7,5 mg bromocriptină, administrată fracționat, deși în unele cazuri a fost utilizată o doză zilnică de 30 mg bromocriptină.

Prolactinoame

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus. Pacienții au răspuns la tratamentul efectuat cu doze de până la 30 mg bromocriptină pe zi.

Boli benigne ale sânelui, tulburări ale ciclului menstrual

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus, până la atingerea unei doze de 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi. Pentru tratamentul simptomatic al sindromului premenstrual, se recomandă administrarea unei doze zilnice de 1,25 mg bromocriptină în ziua a 14-a a ciclului menstrual ce este crescută treptat cu câte 1,25 mg bromocriptină până la atingerea dozei de 2,5 mg bromocriptină de 2 ori pe zi, în prima zi de menstruație.

Acromegalie

Produsul trebuie administrat treptat, conform schemei prezentate mai sus până la atingerea dozei de 10-20 mg bromocriptină pe zi, în funcție de răspunsul clinic și reacțiile adverse apărute.

Boală Parkinson

În prima zi de tratament doza administrată este de 1,25 mg bromocriptină. În a doua zi, doza administrată este de 2,5 mg bromocriptină, apoi doza este crescută la intervale de 2 zile cu un supliment de 2,5 mg bromocriptină până la atingerea dozei de întreținere de 20-30 mg bromocriptină pe zi.

Doza maximă zilnică recomandată este de 30 mg.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromocriptină, la alți alcaloizi de seară cornută sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Toxemie gravidică, hipertensiune arterială în timpul sarcinii sau perinatal.

Insuficiență coronariană.

Asociere cu neuroleptice antiemetice, neuroleptice antipsihotice (cu excepția clozapinei).

Pentru tratamentul de lungă durată: Dovezi ale valvulopatiei așa cum arată ecocardiografia de dinaintea tratamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La începutul tratamentului se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale.

Administrarea bromocriptinei necesită precauție în caz de alterare a stării mentale, antecedente de tulburări psihice apărute în timpul tratamentului cu dopaminergice, afecțiuni cardiovasculare grave, antecedente de ulcer gastro-duodenal, precum și la pacienții cu vârste peste 65 ani, în acest caz fiind necesară utilizarea unor doze mai mici și monitorizarea tensiunii arteriale și a stării psihice.

În perioada de administrare a bromocriptinei, mai ales în cazul tratamentului bolii Parkinson, a fost raportată instalarea bruscă a stării de somnolență, a acceselor de somn și, foarte rar, chiar a adormirii spontane. În aceste cazuri se recomandă reducerea dozei administrate sau chiar întreruperea administrării.

În cazul în care pacienții prezintă factori de risc cardiovascular, patologie arterială periferică sau efectuează tratament cu medicamente vasoconstrictoare, trebuie evaluat cu atenție raportul beneficiu terapeutic/risc potențial înainte de a recomanda utilizarea bromocriptinei de către aceste categorii de pacienți.

Dacă la pacientele tratate pentru tulburări ale ciclului menstrual, hipogonadism sau galactoree apare suspiciunea prezenței sarcinii, se recomandă întreruperea tratamentului până în momentul diagnosticării acesteia. Dacă pacientele care efectuează tratament cu bromocriptină nu doresc să rămână gravide, trebuie să utilizeze metode contraceptive (altele decât utilizarea produselor estro-progestative).

După naștere, nu este recomandată administrarea bromocriptinei la pacientele cu afecțiuni psihice și/sau antecedente ale unor afecțiuni psihice, factori de risc cardiovascular sau patologie arterială periferică.

La pacienții cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-au observat ocazional cazuri de epanșament pleural și pericardic, precum și cazuri de fibroză pleurală și pulmonară și pericardită constrictivă. Pacienții cu afecțiuni pleuropulmonare de etiologie necunoscută trebuie examinați foarte atent și se recomandă întreruperea terapiei cu bromocriptină.

La câțiva pacienți cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-a raportat fibroză retroperitoneală. Pentru depistarea fibrozei retroperitoneale în fază incipientă reversibilă, se recomandă ca manifestările acesteia (de exemplu: dorsalgie, edeme ale membrelor inferioare, funcție renală deficitară) să fie supravegheate la această categorie de pacienți. Tratamentul cu bromocriptină trebuie întrerupt dacă sunt diagnosticate sau suspectate modificări fibrotice retroperitoneale.

Datorită conținutului de lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare precum intoleranță la galactoză, deficit de lactază de tip lapon sau de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Bromocriptina nu trebuie administrată în asocieră cu neurolepticele antiemetice și antipsihotice (cu excepția clozapinei) datorită antagonismului reciproc, ceea ce are drept consecință scăderea efectului asupra prolactinei și a efectului antiparkinsonian.

Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asocieră cu alți alcaloizi de seară cornută datorită riscului de potențare a a efectului vasoconstrictor și de apariție a hipertensiunii arteriale.

Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asocieră cu macrolide (cu excepția spiramicinei) deoarece acestea pot determina creșterea concentrațiilor plasmatice de bromocriptină.

Nu este recomandată administrarea bromocriptinei în asociere cu simpatomimetice datorită riscului de potențare a efectului vasoconstrictor și de apariție a hipertensiunii arteriale. Administrarea bromocriptinei în asociere cu octreotid are ca rezultat creșterea biodisponibilității bromocriptinei prin creșterea concentrației plasmatică a acesteia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Bromocriptina poate fi administrată în perioada de sarcină, dacă medicul consideră că administrarea este neapărat necesară.

Bromocriptina nu trebuie administrată în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Datorită reacțiilor adverse ce pot să apară în decursul tratamentului, bromocriptina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul primelor zile de tratament au fost raportate: greață, vărsături, fatigabilitate, amețeli, hipotensiune arterială, cu remisie spontană.

În decursul tratamentului cu bromocriptină a fost raportată apariția stării de somnolență și, în cazuri foarte rare, a stării de somnolență excesivă și chiar de adormire spontană.

În cazul administrării după naștere a bromocriptinei au fost raportate cazuri de infarct miocardic, hipertensiune arterială, tulburări psihice (confuzie, halucinații, delir, hiperexcitație psihomotorie, tulburări de personalitate), convulsii sau accidente vasculare cerebrale.

Tulburări cardiace:

Foarte rare: valvulopatie cardiacă (inclusiv regurgitare) și tulburări asociate (pericardită și epanșament pericardic).

Alte reacții adverse raportate au fost: cefalee, diskinezie, afectarea stării de vigilență, uscăciunea gurii, constipație, edeme ale membrelor inferioare, paloarea extremităților în urma expunerii la frig în cazul pacienților cu afecțiuni arteriale periferice.

În cazul tratamentului îndelungat cu doze mari de bromocriptină au fost raportate cazuri de revărsat pleural și de fibroză retroperitoneală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologia supradozajului cu bromocriptină include: greață, vărsături, amețeli, hipotensiune ortostatică, transpirații și halucinații. Tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori de prolactină; agoniști dopaminergici, codul ATC: G02CB01; N04BC01.

Bromocriptina, 2-bromo-alfa-ergocriptina, este un compus semisintetic ce face parte din grupul ergopeptinelor (alcaloizi de secară cornută). Ea are acțiune stimulantă dopaminergică la nivelul neuronilor tubero-infundibulari hipotalamici, care inhibă secreția de prolactină, determinând astfel remisia hiperprolactinemiei fiziologice sau patologice. De asemenea, bromocriptina poate corecta secreția anormală a hormonului somatotrop.

La nivelul căii nigrostriate, bromocriptina determină corectarea deficitului de dopamină caracteristică bolii Parkinson, prin stimularea directă și îndelungată a receptorilor dopaminergici D₂.

Bromocriptina normalizează ritmul secreției de hormon luteinizant.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Bromocriptina, administrată oral, este absorbită rapid din tubul gastro-intestinal, în proporție de 70-95%, din care peste 90% este metabolizată. Concentrația plasmatică maximă de 2 ng/ml este atinsă după 1,4 ore după administrarea pe cale orală a unei doze de 3 mg bromocriptină. Procentul de legare de proteinele plasmatică este de 96%. Bromocriptina traversează rapid bariera hemato-encefalică, concentrațiile cerebrale prezentând o mai mare stabilitate, indiferent de variațiile concentrației plasmatică. De asemenea, bromocriptina este decelabilă în laptele matern. Efectul de scădere a concentrației plasmatică a prolactinei apare după 1-2 ore de la administrare, este maxim după 5 ore de la administrare și durează 8-12 ore. Bromocriptina este metabolizată intens la nivelul ficatului, rezultând mai mulți metaboliți. Eliminarea sa și a metaboliților săi din plasmă se realizează bifazic, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare fiind de aproximativ 15 ore. Excreția se realizează predominant pe cale hepatică, doar 6% fiind eliminată pe cale renală. Nu există date conform cărora proprietățile farmacocinetice ale bromocriptinei sunt modificate la vârstnici. La pacienții cu afectare a funcției hepatice, viteza de eliminare poate fi scăzută și concentrațiile plasmatică pot fi crescute, ceea ce face necesară reducerea dozelor administrate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele din literatura de specialitate arată că studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Talc

Stearat de magneziu

Strat de drajefiere

Sucroză

Talc

Carbonat de calciu

Dioxid de titan (E 171)

Gumă arabică,

povidonă K 25

Ceară carnauba micronizată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, sector 3, București, România

www.biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11429/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019