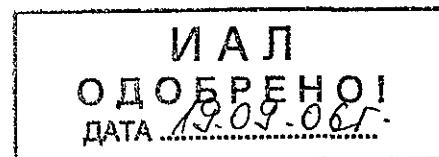


**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**BROMOCRIPTINE SOPHARMA**  
**БРОМОКРИПТИН СОФАРМА**  
Таблетки 2,5 mg  
(bromocriptine mesilate)



*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 лекуващ 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 като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BROMOCRIPTINE SOPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

BROMOCRIPTINE SOPHARMA съдържа активно вещество бромокриптин мезилат, принадлежащо към група лекарства, действието на които наподобява тези на допамин-мозъчен медиатор. Бромокриптин потиска освобождаването на хормон, наречен пролактин, който регулира млечната секреция. След раждането нивото на пролактина в кръвта се увеличава и това стимулира отделянето на кърма. Високи пролактинови нива може да има без някаква видима причина, дължащи се на ефекти на лекарства или нарушения в структурите на мозъка. Бромокриптин се използва за: потискане на образуването и отделянето на кърма при жени в случаите, когато не могат да кърмят по медицински причини; хиперпролактинемия (необичайно високи нива на пролактин) при мъже и жени; инфертилитет (безплодие); нарушения в менструалния цикъл, пременструални симптоми (напрежение в гърдите, задръжка на течности, подуване на корема, промяна в настроението); доброкачествени заболявания на млечната жлеза (болки в гърдите и/или доброкачествени кистозни и



възловидни изменения); пролактиноми (вид тумори на хипофизната жлеза); акромегалия (рядко заболяване, при което се произвежда много повече растежен хормон, който контролира растежа на тъканите, органите и костите); при болест на Паркинсон самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти. Вашият лекар ще Ви каже за какво ви лекува и ще Ви даде повече информация.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

**Не приемайте BROMOCRIPTINE SOPHARMA ако имате:**

- Свръхчувствителност към активното вещество, други ергоалкалоиди или някое от помощните вещества;
- Ако страдате от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане) или ако кръвното Ви налягане е много високо по време на бременността или след раждане;
- Ако страдате от тежки сърдечно съдови заболявания;
- Ако имате някакво психично разстройство.

**Обърнете специално внимание при лечението с BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

- Ако сте жена, която продължително употребява Бромокриптин. Вашият лекар трябва да извършва гинекологични прегледи всяка година, ако имате менструация и на всеки 6 месеца, ако сте в менопауза;
- По време на лечение с Бромокриптин, дори и то да е за стерилитет, трябва да се използват ефективни нехормонални контрацептивни средства. При лечение на стерилитет, в случай, че менструалният цикъл е нормален, трябва да обсъдите с лекаря, кога да прекратите употребата на контрацептивни средства.
- Когато се прилага за спиране отделянето на кърма при жени след раждане или аборт, е необходимо да се прилага особено внимателно при наличие на рискови фактори (хипертония, тютюнопушене, затлъстяване, периферна артериопатия).
- Особено внимание е необходимо, когато се приемат високи дози Бромокриптин от пациенти с придружаващи разстройства на психиката, тежки сърдечно-съдови заболявания, асбестоза, чернодробни увреждания, язва или кървене от стомашно-чревния тракт.
- По време на лечението с Бромокриптин Вашият лекар трябва редовно да контролира кръвното Ви налягане, особено в началото на лечението.

**Прием на други лекарства**

***Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.***

Лечението може да се повлияе ако приемате едновременно: други лекарства за понижаване на кръвното налягане, перорални контрацептивни таблетки, ерготаминови алкалоиди, еритромицин и други макролидни антибиотици, циклоспорин, невролептици (лекарства за лечение на възбуда) или домперидон (за лечение на повръщане).

**Употреба на BROMOCRIPTINE SOPHARMA с храни или напитки**

По време на лечение с Бромокриптин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност за усиляване ефекта на лекарството.



**Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

При жени във фертилна възраст трябва да се използва ефективна нехормонална контрацепция по време на лечението с бромокриптин. В случай на настъпване на бременност, ако пациентката желае да запази плода, Бромокриптин трябва да се спре веднага с изключение на случаите, в които има медицински показания за продължаване на терапията.

Бромокриптин потиска лактацията, поради което не трябва да се назначава на майки, които предпочитат да кърмят.

**Шофиране и работа с машини**

BROMOCRIPTINE SOPHARMA може да предизвика хипотонични реакции, сънливост и световъртеж особено в началото на лечението. В такива случаи трябва да се избягва управление на моторни превозни средства или работа с машини.

**Важна информация относно някои от съставките на BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

Този продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция. Може да представлява опасност за пациенти с цьолиаккия (глутенова ентеропатия).

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.*

Бромокриптин трябва да се приема винаги по време на хранене, за да се избегне дразнещото действие върху стомашната лигавица.

Дозировката зависи от това какви симптоми лекувате. Обикновено дозата се повишава постепенно, докато се получи най-добро повлияване.

**Възрастни****Потискане на лактацията**

Първоначално 1 таблетка, а след това по 1 таблетка 2 пъти дневно в продължение на 14 дни.

**Нарушение на менструалния цикъл и безплодие при жени**

По ½ таблетка 2 или 3 пъти дневно. При непостигане на желаните ефекти вашият лекар ще повиши постепенно дозата до 2 или 3 пъти дневно по 1 таблетка.

**Хиперпролактинемия при мъже**

По ½ таблетка 2 или 3 пъти дневно, като постепенно дневната доза се повишава до 5-10 mg дневно.

**Пременструални симптоми**

Лечението започва от 14-я ден на цикъла с по ½ таблетка дневно, като постепенно се повишава до 2 пъти дневно по 1 таблетка до започване на менструацията.

**Пролактиноми**

По  $\frac{1}{2}$  таблетка 2 или 3 пъти, последвано от постепенно повишаване до няколко таблетки дневно - колкото е необходимо, за подържане на адекватно потискане на високото ниво на пролактин в кръвта.

Доброкачествено заболяване на млечната жлеза

По  $\frac{1}{2}$  таблетка 2 или 3 пъти, последвано от постепенно повишаване до 2 - 3 таблетки дневно.

Акромегалия

Първоначално по  $\frac{1}{2}$  таблетка 2 или 3 пъти, като съобразно клиничния резултат дозата се повишава.

Болест на Паркинсон

Лечението обикновено започва с  $\frac{1}{2}$  таблетка дневно, приета за предпочитане вечер, след което постепенно се повишава и се разделя на 2 -3 приема. Обичайните терапевтични дози са между 10 и 40 mg дневно.

Деца

Не се препоръчва при деца под 15 години.

Пациенти с чернодробни увреждания

При пациенти с чернодробни увреждания се препоръчва по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза **BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

Може да се появят някои от следните симптоми: гадене, повръщане, сънливост, замаяване, понижаване на кръвното налягане, изпотяване, световъртеж и халюцинации.

Незабавно се консултирайте с лекар!

Ако сте пропуснали да приемете **BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, **BROMOCRIPTINE SOPHARMA** може да има нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че **Вие можете да не получите никаква реакция.***

Често в началото на лечението може да се наблюдават: гадене, повръщане, световъртеж или уморяемост. При пациенти с изявена преди лечението болест на Рейно (болест на периферните съдове), може да се наблюдават епизоди на обратимо побледняване на пръстите на ръцете и краката при ниски температури. В редки случаи е възможно понижаване на кръвното налягане (включително замаяване при изправяне от седнало или легнало положение). Възможни са зрителни нарушения, обърканост, халюцинации, дискинезии (трудност при извършване на волеви движения), спазми на мускулите на крайниците, възбуда, главоболие, сънливост, сухота в устата, запек, кървене от стомашно-чревния тракт, язви на стомаха, косопад, кожни алергични реакции. В много редки случаи са възможни гърчове, високо кръвно налягане, мозъчен удар, сърдечен пристъп и психични смущения, плеврални изливи (течност в гръдния кош), плеврална и белодробна фиброза, перикардни изливи (течност в околосърдечната обвивка), ретроперитонеална



фиброза, изразяваща се с болки в гърба, отоци по долните крайници и нарушена бъбречна функция.

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

### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

На защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте BROMOCRIPTINE SOPHARMA след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа BROMOCRIPTINE SOPHARMA**

Всяка таблетка BROMOCRIPTINE SOPHARMA съдържа активна съставка бромокриптин мезилат (*bromocriptine mesilate 2,87 mg*), еквивалентно на бромокриптин (*bromocriptine*) 2,5 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, инозитол, винена киселина, кармелоза натрий, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид безводен.

#### **Как изглежда BROMOCRIPTINE SOPHARMA и какво съдържа опаковката**

Таблетки 2,5 mg кръгли, плоски, бели с делителна черта.

10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

Дата на последно одобрение на листовката  
май 2006

