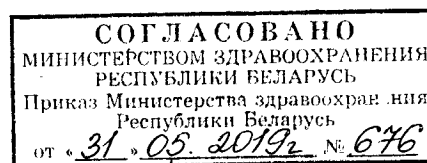


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название препарата:**  
**БРОМОКРИПТИН-РИХТЕР (BROMOCRIPTIN-RICHTER)**

**Международное непатентованное название (МНН):**  
бромокриптин / bromocriptine

**Форма выпуска:** таблетки



**Состав**

Каждая таблетка содержит:

**Действующее вещество:** 2,5 мг бромокриптина (в форме 2,87 мг бромокриптина мезилата).

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая.

**Описание**

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, диаметром около 7 мм, с риской на одной стороне и с гравировкой “2.5” – на другой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Другие средства для лечения гинекологических заболеваний. Ингибиторы секреции пролактина.

**Код АТХ: G02CB01**

Противопаркинсонические средства. Агонисты допаминовых рецепторов.

**Код АТХ: N04BC01**

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Бромокриптин является ингибитором секреции пролактина и стимулятором дофаминовых рецепторов. Область применения бромокриптина подразделяется на эндокринологические и неврологические показания. Фармакологические свойства препарата будут рассмотрены по каждому показанию.

Механизм действия

Эндокринологические свойства

Бромокриптин ингибирует секрецию гормона передней доли гипофиза пролактина, не оказывая влияния на нормальные уровни других гипофизарных гормонов. Однако бромокриптин способен снижать повышенный уровень гормона роста у пациентов с акромегалией. Данные эффекты связаны со стимуляцией дофаминовых рецепторов.

В послеродовом периоде пролактин необходим для запуска и поддержания послеродовой лактации. В другое время повышение уровня пролактина приводит к патологической лактации (галакторея) и/или нарушениям овуляции и менструального цикла.

Бромокриптин, как специфический ингибитор секреции пролактина, можно использовать для предотвращения или подавления физиологической лактации, а также для лечения патологических состояний, вызванных секрецией пролактина. При аменорее и/или ановуляции (с галактореей или без нее) бромокриптин можно применять для нормализации менструального цикла и овуляции.

При приеме бромокриптина не требуются обычные меры, применяемые для подавления лактации, такие как ограничение потребления жидкости. Кроме того, бромокриптин не

нарушает послеродовой инволюции матки и не тромбозмболических явлений.

Была продемонстрирована способность бромокриптина уменьшать размер пролактин-секретирующих аденом гипофиза (пролактином).

У пациентов с акромегалией (кроме снижения уровней гормона роста и пролактина в плазме крови) бромокриптин оказывал положительный эффект на клинические симптомы и переносимость глюкозы.

Бромокриптин уменьшает выраженность клинической симптоматики синдрома поликистозных яичников за счет восстановления нормальной секреции лютеинизирующего гормона.

#### Неврологические свойства

Благодаря дофаминергической активности при применении в более высоких дозах, по сравнению с дозами, рекомендуемыми для лечения эндокринологических заболеваний, бромокриптин эффективен у пациентов с болезнью Паркинсона. Данное расстройство характеризуется дефицитом дофамина в нигростриальной области мозга. Стимуляция дофаминовых рецепторов бромокриптином может восстанавливать нейрохимический баланс в данной области мозга.

Клинически, бромокриптин уменьшает выраженность тремора, ригидности, брадикинезии и других симптомов паркинсонизма на всех стадиях заболевания. Обычно терапевтический эффект длится годами (на сегодняшний день хорошие результаты показаны у пациентов, принимавших препарат в течение периода до 8 лет). Бромокриптин можно назначать как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими противопаркинсоническими препаратами, как на ранних стадиях, так и при выраженном заболевании.

Комбинированная терапия с леводопой приводит к усилению противопаркинсонических свойств и часто делает возможным снижение дозы леводопы. Бромокриптин предлагает особые преимущества для пациентов, у которых наблюдается ухудшение ответа на леводопу или осложнения, такие как аномальные произвольные движения (хореоатетодная дискинезия и/или болезненная дистония), ухудшение состояния к концу действия дозы и феномен «включения-выключения».

Бромокриптин снижает депрессивную симптоматику, часто наблюдаемую у пациентов с болезнью Паркинсона. Это связано с его антидепрессивными свойствами, что подтверждают контролируемые исследования с участием пациентов с иными заболеваниями, кроме болезни Паркинсона, у которых наблюдалась эндогенная или психогенная депрессия.

#### **Фармакокинетика**

##### Всасывание

Бромокриптин хорошо и быстро всасывается после приема внутрь. При приеме в виде таблеток или стандартных капсул у здоровых добровольцев период полуабсорбции составил 0,2–0,5 часов, а максимальная концентрация бромокриптина в плазме крови наблюдалась через 1-3 часа. При приеме бромокриптина внутрь в дозе 5 мг максимальная концентрация в плазме крови составила 0,465 нг/мл.

##### Распределение и связывание с белками плазмы крови

Пиковый уровень в плазме достигается в течение 1-3 часов, пролактин-снижающий эффект развивается в течение 1-2 часов после приема препарата, достигая максимума (т.е. снижение уровня пролактина в плазме крови более чем на 80%) через 5–10 часов, и остается близким к максимуму на протяжении 8–12 часов. Степень связывания с белками плазмы крови достигает 96%.

##### Метаболизм

Бромокриптин подвергается активной биотрансформации при «первом» прохождении через печень, что находит отражение в сложном профиле метаболитов и практически

полном отсутствии исходного вещества в моче и кале. Он демонстрирует высокое сродство к СУР3А, а основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидной молекулы. Следовательно, можно ожидать, что ингибиторы и/или мощные субстраты СУР3А4 способны тормозить выведение бромокриптина и приводить к повышению его концентрации в плазме крови. Бромокриптин также является сильным ингибитором СУР3А4 с рассчитанным значением IC<sub>50</sub> 1,6 мкМ. Тем не менее, с учетом низких терапевтических концентраций свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительного нарушения метаболизма второго препарата, клиренс которого опосредуется СУР3А4.

#### Выведение

Выведение исходного вещества из плазмы крови носит двухфазный характер, с терминальным периодом полувыведения продолжительностью около 15 часов (в диапазоне 8–20 часов). Исходное вещество и его метаболиты практически полностью выводятся через печень, лишь 6% препарата выводится почками.

#### Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Нет указаний на то, что пожилой возраст оказывает непосредственное влияние на фармакокинетические свойства и переносимость бромокриптина. Однако у пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может замедляться, а его уровни в плазме крови могут повышаться, что требует коррекции дозы препарата.

#### **Показания к применению**

##### Подавление лактации по медицинским показаниям

Для предупреждения или подавления физиологической лактации в послеродовом периоде только по медицинским показаниям (например, в случае интранатальной гибели плода, смерти новорожденного, наличия ВИЧ-инфекции у матери).

Не рекомендуется применять бромокриптин с целью подавления лактации в рутинной практике или облегчения симптомов послеродовой боли и болезненного нагрубания молочных желез, для лечения которых могут успешно использоваться немедикаментозные методы воздействия (устойчивая поддержка груди, холодные компрессы) и/или обезболивающие средства.

##### Гиперпролактинемия

Для лечения гиперпролактинемии у пациентов с гипогонадизмом и/или галактореей.

##### Нарушения менструального цикла, женское бесплодие

При лечении женского бесплодия у пациентов с нормальным базальным уровнем гонадотропных гормонов и гиперпролактинемией (абсолютной или относительной).

##### Пролактиномы

В ряде специализированных отделений бромокриптин успешно применяется у пациентов с пролактин-секретирующими аденомами. Так, в частности, бромокриптин можно рассматривать как препарат первого выбора у пациентов с макроаденомами и альтернативу хирургическому вмешательству (трансфеноидальной гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомами.

##### Акромегалия

Бромокриптин применяется в ряде специализированных отделений в качестве вспомогательного средства в комплексе с оперативным вмешательством и/или лучевой терапией для снижения в системном кровотоке концентрации соматотропного гормона при лечении пациентов с акромегалией.

##### Болезнь Паркинсона

В лечении идиопатической болезни Паркинсона, бромокриптин используется как в качестве монотерапии, так и в комбинации с леводопой у ранее нелеченных пациентов и у пациентов с наличием феномена «включения-выключения». В отдельных случаях применение бромокриптина может быть эффективным у пациентов, не отвечающих на лечение или не переносящих лечение препаратами леводопы, а также при снижении

эффективности леводопы.

#### Прочее

Недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочных желез. Следовательно, применение препарата Бромокриптин-Рихтер у пациенток с данной патологией не рекомендуется.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, к другим алкалоидам спорыньи или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Состав».

Неконтролируемая гипертензия, гипертонические расстройства при беременности (включая эклампсию, преэклампсию или гипертензию, вызванную беременностью), послеродовая гипертензия и гипертензия в послеродовом периоде.

Применение бромокриптина противопоказано для подавления лактации или по другим показаниям, не угрожающим жизни, у пациенток с наличием в анамнезе ишемической болезни сердца или другой тяжелой сердечно-сосудистой патологии, или симптомов/истории тяжелых психических нарушений.

Для долгосрочного лечения: признаки патологии клапанного аппарата сердца по данным эхокардиографии до начала лечения.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### Беременность

У пациенток, планирующих беременность, бромокриптин, как и все другие препараты, следует отменить при подтверждении беременности. По медицинским показаниям лечение может быть продолжено. При отмене бромокриптина после подтверждения беременности не наблюдалось повышения частоты преждевременного прерывания беременности. Клиническая практика показала, что применение бромокриптина во время беременности не оказывает неблагоприятное влияние на течение и исход беременности.

После отмены препарата у беременных пациенток с аденомой гипофиза следует тщательно наблюдать за состоянием пациенток на всем протяжении беременности. В случае появления симптомов резкого увеличения размеров пролактиномы, например, головной боли или нарушения поля зрения, следует возобновить лечение бромокриптином или решать вопрос о возможности выполнения хирургического вмешательства.

##### Период грудного вскармливания

Поскольку бромокриптин подавляет лактацию, его не следует назначать женщинам, кормящим грудью.

##### Репродуктивная функция

При лечении бромокриптином репродуктивная функция может быть восстановлена. Женщинам детородного возраста, не планирующим беременность, следует рекомендовать использовать надежный метод контрацепции.

#### **Способ применения и дозы**

##### Дозировка

Максимальная доза не должна превышать 30 мг/сут.

##### Взрослым

Лечение бромокриптином используют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы дозирования различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме побочных эффектов обычно достигают с помощью постепенного увеличения дозы бромокриптина.

Рекомендована следующая схема:

Начальная доза – половина таблетки (1,25 мг) перед отходом ко сну, через 2–3 дня дозу

следует повысить до 2,5 мг перед отходом ко сну. Затем половину таблетки или целую таблетку (1,25 мг – 2,5 мг) с интервалами 2–3 дня, до достижения максимальной дозы 2,5 мг два раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы, при необходимости, следует проводить аналогичным образом.

#### *Предотвращение лактации*

В дозе 2,5 мг в день родов, затем по 2,5 мг 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

#### *Прекращение лактации*

В дозе 2,5 мг в первый день, с повышением дозы через 2–3 дня до 2,5 мг два раза в сутки в течение 14 дней. Постепенное повышение дозы бромокриптина при назначении по данному показанию не требуется.

#### *Гипогонадизм/синдромы галактореи/бесплодие*

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме.

У большинства пациентов с гиперпролактинемией достигается адекватный эффект от применения препарата в дозе 7,5 мг в сутки (раздельными дозами), однако могут также применяться дозы вплоть до 30 мг/сут. У пациенток с бесплодием без повышенного уровня пролактина в сыворотке крови, обычная доза составляет 2,5 мг два раза в сутки.

#### *Пролактиномы*

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 мг в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов.

#### *Акромегалия*

Постепенно повышают дозу бромокриптина согласно предложенной схеме. Затем дозу можно повышать на 2,5 в сутки с интервалом 2–3 дня с приемом по следующей схеме: 2,5 мг – каждые 8 часов, 2,5 мг – каждые 6 часов, 5 мг – каждые 6 часов.

#### *Болезнь Паркинсона*

Лечение бромокриптином следует начинать постепенно по следующей схеме:

- 1-я неделя: 1,25 мг перед отходом ко сну.
- 2-я неделя: 2,5 мг перед отходом ко сну.
- 3-я неделя: 2,5 мг два раза в сутки.
- 4-я неделя: 2,5 мг три раза в сутки.

Затем препарат следует принимать три раза в сутки, увеличивая дозу на 2,5 мг каждые 3–14 дней в зависимости от ответа пациента. Продолжать увеличение дозы следует до достижения оптимальной дозы. Обычно оптимальная доза составляет от 10 до 30 мг в сутки. Если пациент уже принимает леводопу, дозу леводопы можно постепенно уменьшать, а дозу бромокриптина – увеличивать, до достижения оптимального баланса.

#### *Применение у детей*

Бромокриптин не следует использовать у детей и подростков младше 15 лет.

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Нет доказательств того, что бромокриптин представляет особый риск для лиц пожилого возраста.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени скорость выведения препарата может замедляться, а его уровни в плазме крови могут повышаться, что требует коррекции дозы препарата.

#### *Способ применения*

Для приема внутрь. Таблетки Бромокриптин-Рихтер всегда следует принимать во время еды.

**Побочное действие**Список нежелательных реакций в форме таблицы

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA, а также в соответствии с частотой возникновения. В каждой частотной категории сначала указывается наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция.

Класс систем органов	<i>Частые</i> ≥1/100, но <1/10	<i>Нечастые</i> ≥1/1000, но <1/100	<i>Редкие</i> ≥1/10 000, но <1/1000	<i>Очень редкие</i> <1/10 000
<b>Нарушения психики</b>		Спутанность сознания Психомоторное возбуждение Галлюцинации	Бессонница Психотическое расстройство	Гиперсексуальность Повышенное половое влечение Патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	Головная боль Сонливость Головокружение	Дискинезия	Сонливость Парестезии	Избыточная сонливость в дневное время Внезапное засыпание
<b>Нарушения со стороны органа зрения</b>			Расстройства зрения Нечеткость зрения	
<b>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</b>			Шум в ушах	
<b>Нарушения со стороны сердца</b>			Наличие выпота в полости перикарда Констриктивный перикардит Тахикардия Брадикардия Аритмия	Патология клапанов сердца (включая регургитацию) и сопутствующие заболевания (перикардит и перикардиальный выпот) Фиброз сердечного клапана
<b>Нарушения со стороны сосудов</b>		Артериальная гипотензия Ортостатическ		Обратимое побледнение пальцев рук и ног,

		ая гипотензия (в очень редких случаях приводящая к обмороку)		вызваннос холодом (особенно у пациентов с феноменом Рейно в анамнезе)
<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>	Заложенность носа		Наличие выпота в плевральной полости Фиброз плевры Фиброз легких Плеврит Одышка	
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	Тошнота Запор Рвота	Сухость во рту	Ретроперитонеальный фиброз Желудочно-кишечное кровотечение Язвы слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта Боль в животе Диарея	
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>		Кожно-аллергические реакции Выпадение волос		
<b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>		Судороги мышц ног		
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>		Повышенная утомляемость	Периферические отеки	Синдром, сходный со злокачественным нейрорептическим синдромом, при внезапной отмене бромкриптина

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Применение бромкриптина с целью подавления физиологической лактации в послеродовом периоде ассоциировалось с редкими случаями артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, инсульта или психических расстройств (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### *Расстройство контроля над побуждениями*

У пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая бромкриптин, могут

возникать патологическое пристрастие к азартным играм, ~~повышенное половое влечение~~, гиперсексуальность, компульсивное расточительство или пристрастие к покупкам, постоянная потребность в еде и компульсивное обжорство (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях

После регистрации лекарственного препарата очень важно предоставлять информацию о предполагаемых нежелательных реакциях. Это позволяет обеспечить непрерывный контроль соотношения пользы и риска применения лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности.

#### **Передозировка**

##### Объективные и субъективные симптомы

Во всех случаях передозировки бромокриптина пациенты выжили, максимальная разовая доза, принятая внутрь, на сегодняшний день составляет 325 мг. Симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическую гипотензию, тахикардию, сонливость, ступор и галлюцинации.

Встречаются единичные сообщения о детях, случайно принявших бромокриптин. Среди наблюдавшихся нежелательных явлений были рвота, сонливость и лихорадка. Симптомы передозировки исчезают в течение нескольких часов самостоятельно или после проведения симптоматической терапии.

##### Лечение при передозировке

В случае передозировки рекомендуется применять активированный уголь. Если препарат был принят внутрь совсем недавно, следует промыть желудок.

При острой интоксикации проводится симптоматическое лечение. Для лечения рвоты или галлюцинаций может быть показан метоклопрамид.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении с макролидными антибиотиками, например, эритромицином или джозамицином, повышается концентрация бромокриптина в плазме крови.

Одновременное применение октреотида и бромокриптина у пациентов с акромегалией сопровождается повышением концентрации бромокриптина в плазме крови.

Терапевтический эффект бромокриптина, связанный со стимуляцией центральных дофаминовых рецепторов, может снижаться при применении антагонистов дофаминовых рецепторов, например, нейролептиков (фенотиазинов, бутирофенонов и тioxантинов), а также метоклопрамида и домперидона.

Симпатомиметики, например, фенилпропаноламин, изометептен, повышают риск токсичности.

Бромокриптин не должен одновременно применяться с алкалоидами спорыньи.

Бромокриптин одновременно является и субстратом, и ингибитором изофермента CYP3A4 (см. раздел «Фармакокинетика»). Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромокриптина с сильными ингибиторами и/или субстратами изофермента CYP3A4 (противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ).

Алкоголь может уменьшать переносимость бромокриптина.

#### **Меры предосторожности**

Если бромокриптин назначают женщинам с состояниями, не связанными с гиперпролактинемией, препарат следует принимать в минимальной эффективной дозировке, которая необходима для облегчения симптомов. Подобная предосторожность необходима во избежание возможного угнетения содержания пролактина в плазме крови



до уровня ниже нормы с последующим нарушением функции. Были получены сообщения о нескольких случаях кровотечения из желудочно-кишечного тракта и язвы желудка. В таких ситуациях бромокриптин следует отменить. Пациентам с признаками язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или с подобным заболеванием в анамнезе необходим тщательный мониторинг во время лечения.

#### Женщины в послеродовом периоде

У женщин, получавших бромокриптин для подавления лактации в послеродовом периоде, серьезные нежелательные явления, в том числе артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, судороги, инсульт или психические расстройства регистрировались редко. У отдельных пациентов развитию судорог или инсульта предшествовала сильная головная боль и/или транзиторные нарушения зрения. Необходимо тщательно контролировать артериальное давление, главным образом в первые дни приема препарата. В случае возникновения артериальной гипертензии, боли в груди, указывающей на заболевание сердца, тяжелой, прогрессирующей или непрерывной головной боли (с наличием или без нарушения зрения) или признаков токсического поражения центральной нервной системы следует прекратить лечение бромокриптином и незамедлительно обследовать пациента.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые получают сопутствующую терапию или недавно получали препараты, способные изменять артериальное давление, например, сосудосуживающие препараты, такие как симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, включая эргометрин или метилэргометрин. Несмотря на отсутствие явных доказательств взаимодействия между бромокриптином и данными препаратами, их одновременное применение в послеродовом периоде не рекомендовано.

#### Пролактин-секретирующие аденомы

Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза может отмечаться сопутствующий гипопитуитаризм из-за сдавления или разрушения ткани гипофиза, необходимо провести полную оценку функционального состояния гипофиза и назначить адекватную заместительную терапию до назначения бромокриптина. У пациентов со вторичной надпочечниковой недостаточностью обязательным является назначение заместительной терапии кортикостероидами.

Следует тщательно контролировать изменения размера опухоли у пациентов с макроаденомами гипофиза, и при наличии признаков роста опухоли следует рассмотреть целесообразность хирургического вмешательства.

Если у пациентки с аденомой после приема бромокриптина развивается беременность, тщательное наблюдение за пациенткой является обязательным. Пролактин-секретирующие аденомы могут увеличиваться в размерах во время беременности. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров опухоли и быстрому восстановлению суженных полей зрения. В тяжелых случаях, сдавление зрительного или других черепно-мозговых нервов может потребовать проведения неотложного хирургического вмешательства на гипофизе.

Нарушение полей зрения является известным осложнением макропролактиномы. Эффективное лечение бромокриптином ведет к уменьшению размера опухоли и выраженности гиперпролактинемии, а зачастую – к исчезновению нарушений со стороны зрения. Тем не менее, у некоторых пациентов позднее может развиваться вторичное ухудшение полей зрения, несмотря на нормализовавшийся уровень пролактина и сокращение размеров опухоли, что может являться результатом вытяжения перекреста зрительных нервов, который тянет вниз, в частично опустевшее турецкое седло.

В данных случаях дефект поля зрения может уменьшаться на фоне приема бромокриптина в сниженной дозировке, несмотря на имеющееся некоторое повышение уровня пролактина и некоторое повторное увеличение опухоли. Таким образом, рекомендуется мониторинг полей зрения у пациентов с макропролактиномой для раннего выявления вторичного выпадения полей зрения в связи с образованием грыжи и индивидуального подбора дозы бромокриптина.

У некоторых пациентов с пролактин-секретирующими аденомами, получавшими лечение бромокриптином, отмечалась ринорея спинномозговой жидкости. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что данное явление может возникать вследствие уменьшения в размерах опухоли с инвазивным ростом.

#### Болезнь Паркинсона

У пациентов, получавших бромокриптин, сообщалось о единичных случаях выпота в плевральную полость и в полость перикарда, а также фиброза плевры и легких и констриктивного перикардита. Пациентов с необъяснимыми плевропульмональными расстройствами следует тщательно обследовать, и, при необходимости, отменить терапию бромокриптином.

У нескольких пациентов, получавших бромокриптин, особенно в высоких дозах или на протяжении длительного времени, сообщалось о развитии ретроперитонеального фиброза. Для своевременного распознавания ретроперитонеального фиброза на ранней обратимой стадии, рекомендуется отслеживать его проявления (такие как боль в спине, отек нижних конечностей, нарушение функции почек) у данной категории пациентов.

Бромокриптин следует отменить при диагностированных или подозреваемых фиброзирующих изменениях забрюшинного пространства.

#### Эпизоды внезапного засыпания

Так как особенно в первые несколько дней лечения могут наблюдаться гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания, следует быть особенно осторожным при вождении транспортного средства и работе с механизмами.

Применение бромокриптина может сопровождаться сонливостью и эпизодами внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. О внезапном засыпании во время дневной активности, в некоторых случаях без каких-либо предвестников или предупреждающих признаков, сообщалось крайне редко. Пациенты должны быть проинформированы о возможности такого явления и уведомлены о необходимости воздержаться от вождения транспортных средств или работы с механизмами во время лечения бромокриптином.

Пациенты, у которых отмечается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, должны воздерживаться от вождения транспортных средств или работы с механизмами (см. раздел «Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами»). Кроме того, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы или прекращения лечения.

#### Расстройство контроля над побуждениями

Пациентов следует регулярно наблюдать на предмет развития у них расстройства контроля над побуждениями. Пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами, должны быть осведомлены о возможности развития у пациентов, получающих агонисты дофамина (в том числе препарат Бромокриптин-Рихтер), поведенческих симптомов расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное половое влечение, повышенную сексуальную активность, патологическое растрачивание денег или пристрастие к покупкам, постоянную потребность в пище и неконтролируемое переедание. В случае развития подобных симптомов, следует рассмотреть целесообразность снижения дозы / постепенной отмены препарата.

#### Применение у детей и подростков (от 7 до 17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только для пролактиномы и акромегалии – у пациентов в возрасте от 7 лет. Данные по применению бромокриптина у детей младше 7 лет разрозненны. Однако, согласно другим клиническим данным, включая пострегистрационные сообщения о нежелательных явлениях, не выявлено разницы в переносимости препарата между взрослыми и подростками или детьми. Даже несмотря на отсутствие отличий в профиле нежелательных реакций у детей, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность повышенной чувствительности у детей, поэтому у таких

пациентов следует проводить титрование дозы.

#### Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Клинические исследования бромокриптина включали недостаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и выше, чтобы было возможно определить наличие различий в ответе между пожилыми и более молодыми пациентами. Однако, согласно другим клиническим данным, включая пострегистрационные сообщения о нежелательных явлениях, не выявлено разницы в ответе или переносимости у пожилых пациентов по сравнению с пациентами в возрасте до 65 лет.

Даже несмотря на отсутствие отличий в эффективности или профиле нежелательных явлений у пожилых пациентов, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность повышенной чувствительности у некоторых пожилых пациентов. В целом, к выбору дозы для пожилых пациентов следует подходить с осторожностью, начиная с минимальных доз, так как в данной популяции с большей частотой наблюдаются нарушения функции печени, почек или сердца, сопутствующие заболевания, или прием сопутствующих препаратов.

#### Вспомогательные вещества

Таблетки Бромокриптин-Рихтер содержат лактозы моногидрат. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, тотальная лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Особенно в первые дни лечения могут наблюдаться гипотензивные реакции, которые приводят к снижению концентрации внимания. Следовательно, следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Пациентам, принимающим бромокриптин, у которых развивается сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и не заниматься деятельностью, которая при пониженной концентрации внимания может представлять риск серьезной травмы или смерти (например, работа с механизмами), пока такие эпизоды и сонливость не пройдут (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### **Упаковка**

30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе объемом 10 мл, с гарантийно-закрывающимся колпаком, имеющим гофрированную прокладку. Один флакон в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

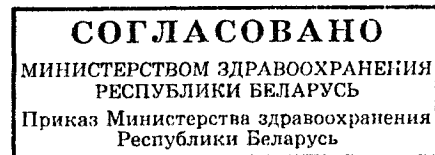
#### **Информация о производителе**

ОАО «Гедеон Рихтер»

НД РБ

1189 - 2019

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия



**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)