

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Бромокриптин-Рихтер, 2,5 мг, таблетки Действующее вещество: бромокриптин.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер.
3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Бромокриптин-Рихтер, и для чего его применяют**

Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит в качестве действующего вещества бромокриптин. Данный препарат относится к группам препаратов под названием «другие препараты для лечения гинекологических заболеваний; ингибиторы секреции пролактина» и «противопаркинсонические препараты; агонисты дофаминовых рецепторов» и применяется для лечения пациентов с патологическими состояниями, вызванными повышенными уровнями пролактина (гормона, действующего на, так называемое, желтое тело и продукцию грудного молока) и/или гормона роста в крови. Оба этих гормона вырабатываются гипофизом, расположенным в головном мозге. Высокие уровни пролактина могут отмечаться без какой-либо очевидной причины, из-за действия лекарственных препаратов или в результате заболевания гипофиза.

Бромокриптин также стимулирует дофаминовые рецепторы, и, таким образом, его можно применять для лечения пациентов с болезнью Паркинсона.

### **Показания к применению**

Препарат Бромокриптин-Рихтер применяется у взрослых, детей и подростков в возрасте от 7 лет при следующих состояниях и заболеваниях:

- 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 концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке 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 нелеченых 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.

Применение бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочной железы не рекомендуется, так как данных по эффективности бромокриптина при данных заболеваниях недостаточно.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бромокриптин-Рихтер:**

- если у Вас аллергия на бромокриптин или алкалоиды спорыньи или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия;
- если у Вас была артериальная гипертензия во время беременности и в послеродовом периоде;
- если у Вас были гестозы второй половины беременности (в том числе преэклампсия, эклампсия);
- если у Вас послеродовый период, а ранее отмечались тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас ранее отмечались заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас имеются заболевания сосудов (облитерирующий эндартериит; синдром Рейно; височный артериит);
- если у Вас язва желудка и двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас заболевание печени тяжелой степени;
- если у Вас сепсис;
- если у Вас имеются или отмечались ранее серьезные психические расстройства;

- если Вы курите;
- если Вы принимаете такие препараты, как метилэргометрин или другие алкалоиды спорыньи, итраконазол, вориконазол, кларитромицин;
- у детей в возрасте до 7 лет (в связи с твердой лекарственной формой);
- если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат Бромокриптин-Рихтер в следующих случаях:

- у детей и подростков в возрасте от 7 до 18 лет;
- у пациентов старше 65 лет;
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с артериальной гипертензией, аритмиями, наличием инфаркта миокарда в анамнезе);
- при болезни Паркинсона (в случае длительного лечения высокими дозами препарата);
- при нарушении функции печени;
- при нарушении функции почек тяжелой степени;
- в послеродовом периоде;
- во время беременности у пациенток с аденомой гипофиза;
- в послеродовом периоде у пациенток с артериальной гипертензией, недавно принимавших сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, например, эргометрин или метилэргометрин);
- при одновременном проведении гипотензивной терапии;
- при одновременном применении противогрибковых препаратов группы азолов, препаратов для лечения ВИЧ.

Во время лечения препаратом Бромокриптин-Рихтер Ваш врач проведет следующие обследования:

- Регулярный контроль уровня артериального давления, особенно в первые несколько дней лечения.
- Если Вы принимаете данный лекарственный препарат по поводу доброкачественной опухоли (аденомы) гипофиза, Вам должен проводиться регулярный мониторинг полей зрения и любых изменений размера или типа опухоли.
- У пациентов с болезнью Паркинсона необходим периодический мониторинг показателей кровяной и сосудистой систем, сердца и легких, дыхательных путей, а также функции печени и почек.

Во время лечения могут развиваться кровотечения из желудочно-кишечного тракта или язва желудка и двенадцатиперстной кишки. **Немедленно сообщите своему врачу**, если у Вас наблюдается боль в желудке, тошнота, рвота с непереваренной или частично переваренной кровью, кровь в кале.

**Женщины в послеродовом периоде**

Если Вы только что родили ребенка, для Вас может быть повышен риск развития некоторых состояний. Такие состояния очень редки, но могут включать повышение артериального давления, сердечный приступ, судороги, инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) или психические расстройства. В связи с этим в первые дни лечения врач должен регулярно измерять Вам артериальное давление. **Немедленно сообщите своему врачу**, если у Вас повышается артериальное давление, развивается боль в груди или

наблюдается необычно сильная или стойкая головная боль (которая может также сопровождаться нарушением зрения).

Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается нарушение зрения, особенно – нарушение полей зрения. Врачу может понадобиться изменить дозу препарата для Вас.

#### Болезнь Паркинсона

Перед приемом препарата Бромокриптин-Рихтер для лечения болезни Паркинсона необходимо установить основную причину следующих симптомов: упорный кашель, одышка, боль в грудной клетке (признаки заболевания плевры и легких), нарушение функции почек, боль в поясничной области/боку, любая боль или болезненность при пальпации в области живота.

Если во время лечения у Вас наблюдается затрудненное дыхание, одышка, боль в груди, спине или тазовой области, отеки нижних конечностей, сообщите своему врачу, так как данные явления могут быть признаками редкого заболевания, называемого фиброзом.

#### Эпизоды внезапного засыпания

Применение бромокриптина может вызывать сонливость и эпизоды 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. Кроме того, артериальное давление может значительно снижаться. **Если у Вас наблюдаются подобные явления, Вы должны как можно скорее сообщить об этом своему врачу**, Вы не должны водить машину или управлять механизмами во время лечения бромокриптином.

#### Расстройство контроля над побуждениями

Сообщите своему врачу, если Вы или члены Вашей семьи/ухаживающее за Вами лицо, обратили внимание на то, что у Вас отмечается потребность или стремление вести себя необычным для Вас образом, или Вы неспособны противостоять импульсу, стремлению или побуждению к выполнению действий, способных нанести ущерб Вам или окружающим. Эти, так называемые, расстройства контроля над побуждениями могут включать такие виды поведения, как игровая зависимость, обжорство, расточительство, аномально высокое половое влечение или акцентуированное сексуальное мышление или чувства. Врач может скорректировать дозу препарата или отменить его.

#### Дети и подростки

Препарат не применяется у детей в возрасте до 7 лет (эффективность и безопасность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждены).

#### Применение у детей и подростков (7–17 лет)

Безопасность и эффективность применения бромокриптина у детей были установлены только для пролактиномы и акромегалии – у пациентов в возрасте от 7 лет. Разницы в переносимости препарата между взрослыми и подростками или детьми не выявлено. Однако, несмотря на отсутствие отличий в профиле нежелательных реакций у детей, принимавших бромокриптин, нельзя однозначно исключить возможность повышенной чувствительности у них. Перед началом лечения Вам необходимо проконсультироваться со своим врачом.

#### Другие препараты и препарат Бромокриптин-Рихтер

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Бромокриптин-Рихтер одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме любых из перечисленных ниже препаратов:

- макролидные антибиотики (например, эритромицин или джозамицин);
- октреотид;
- нейролептики (например, фенотиазины, бутирофеноны и тиоксантены), а также метоклопрамид и домперидон;
- симпатомиметики (например, фенилпропаноламин, изометептен);
- алкалоиды спорыньи;
- противогрибковые препараты азоловой группы (например, кетоконазол, миконазол, клотримазол, итраконазол, флуконазол);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

### **Взаимодействие с пищей и напитками**

Употребление алкоголя может усугубить нежелательные реакции данного препарата. Следовательно, необходимо избегать употребления алкоголя во время приема данного препарата.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае наступления беременности обычно рекомендуется прекратить прием бромокриптина после первого «пропущенного» менструального цикла, если нет медицинских показаний для продолжения терапии.

Во время беременности иногда наблюдается быстрый рост опухолей гипофиза. Если у Вас была аденома гипофиза, и прием бромокриптина был прекращен, Вам необходимо пройти обследование для выявления признаков увеличения гипофиза (например, головная боль или ухудшение поля зрения) и снова начать лечение бромокриптином, если это необходимо. В случае опухоли большого размера или признаков ее распространения возможно продолжение лечения бромокриптином во время беременности. Клиническая практика показывает, что применение бромокриптина во время беременности не оказывает неблагоприятного влияния на течение и исход беременности.

Бромокриптин применяют для прекращения выделения грудного молока по медицинским причинам (после аборта, мертворожденного ребенка или смерти новорожденного), но его использование для подавления нормальной (физиологической) лактации не рекомендовано. Бромокриптин не следует применять сразу после родов у женщин с повышенным артериальным давлением, ишемической болезнью сердца или симптомами серьезных психических расстройств, и/или наличием подобных расстройств в анамнезе. У женщин в послеродовом периоде, получающих бромокриптин, следует тщательно контролировать уровень артериального давления, особенно на протяжении первых дней лечения.

Кормящие грудью матери не должны принимать бромокриптин.

При лечении бромокриптином репродуктивная функция может быть восстановлена. Если Вы женщина детородного возраста и не планируете беременность, Вам следует использовать надежные методы негормональной контрацепции.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении препарата, 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.

### **Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Бромокриптин-Рихтер**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Лечение бромокриптином используют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы приема различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме нежелательных реакций 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 дозу можно увеличивать на 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 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.

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.

Пожилые пациенты (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.

### **Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат детям младше 7 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки принимают внутрь, всегда во время еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

### **Продолжительность терапии**

Препарат Бромокриптин-Рихтер следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение приводит к желаемым результатам.

### **Если Вы приняли препарата Бромокриптин-Рихтер больше, чем следовало**

Вам следует обратиться к врачу если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало.

В случае передозировки проводят промывание желудка (если препарат был принят внутрь совсем недавно), прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Для лечения рвоты или галлюцинаций может потребоваться медикаментозное лечение.

Возможные симптомы передозировки:

Тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия и галлюцинации.

При передозировке у детей среди наблюдавшихся нежелательных явлений были рвота, сонливость и лихорадка. Симптомы передозировки исчезают в течение нескольких часов самостоятельно или после проведения симптоматической терапии.

### **Если Вы забыли принять препарат Бромокриптин-Рихтер**

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Затем продолжайте прием препарата, как и прежде. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Бромокриптин-Рихтер**

Если Вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**При развитии серьезных нежелательных реакций может потребоваться немедленное медицинское вмешательство. Прекратите прием препарата Бромокриптин-Рихтер и немедленно обратитесь к врачу при развитии следующих нежелательных реакций:**

### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- у женщин, принимавших бромокриптин в послеродовом периоде с целью подавления физиологической лактации, наблюдалось очень высокое артериальное давление (сопровождавшееся головокружением, головной болью и покраснением лица), боль в грудной клетке, судороги, инсульт или психические расстройства;
- может развиться фиброзное утолщение выстилки, которая покрывает внутренние органы, что приводит к развитию серьезных заболеваний (выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, плевральный выпот, плевральный фиброз, фиброз легких, плеврит, ретроперитонеальный фиброз), симптомами которых являются затрудненное дыхание, одышка, боль в груди, спине или в области таза;
- желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения стенок желудка и кишечника (черный или кровавый стул, сильная боль в желудке или брюшной полости).

### **Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- поражение клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардальный выпот), фиброз створок клапанов сердца. Ранними симптомами могут быть затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке или спине, отеки ног);
- возникновение, в случае резкой отмены препарата, синдрома, напоминающего злокачественный нейролептический синдром (ригидность мышц или подергивания, учащенное сердцебиение, изменение психического состояния, снижение концентрации внимания, потливость и лихорадка).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бромокриптин-Рихтер:**

### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль, сонное состояние/дремота, головокружение
- тошнота, рвота, запор
- заложенность носа

### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации, повышенная утомляемость
- дискинезия (аномальные движения)

- гипотензия, ортостатическая гипотензия (выраженное снижение артериального давления при перемене положения тела, очень редко приводящая к обмороку)
- сухость во рту
- кожная аллергическая реакция, выпадение волос
- судорога икроножных мышц

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- бессонница, психопатическое расстройство
- сонливость, парестезия
- нарушение зрения, нечеткость зрения
- шум в ушах
- тахикардия, брадикардия, аритмия
- одышка
- боль в животе, диарея
- периферические отеки

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- гиперсексуальность, повышенное половое влечение, патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство
- избыточная сонливость в дневное время, внезапное засыпание
- обратимая бледность пальцев верхних и нижних конечностей, вызванная холодом (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе)

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация**

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

**Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

**Республика Беларусь**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by  
<https://rceth.by>

Республика Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)  
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий  
+7 (7172) 78-98-28  
pdlc@dari.kz  
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика  
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»  
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
+ 996-312-21-92-88  
vigilance@pharm.kg  
<http://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Бромокриптин-Рихтер**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:».  
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Бромокриптин-Рихтер содержит**

Действующим веществом является бромокриптин.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).  
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон-К30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат.

### **Внешний вид препарата Бромокриптин-Рихтер и содержимое упаковки**

Таблетки.

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «2.5» – на другой.

По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

**Производитель**

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

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

*В случае расфасовки и/или упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:*

**Расфасовано**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

*или*

**Упаковано**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

**Выпускающий контроль**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

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

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

Республика Казахстан  
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК  
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187  
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)  
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)  
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика  
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике  
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",  
бизнес центр «Аврора», офис 703  
Телефон: +996-312-98-81-16  
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

## Общая характеристика лекарственного препарата

### 1. Наименование лекарственного препарата

Бромокриптин-Рихтер, 2,5 мг, таблетки.

### 2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: бромокриптин.

1 таблетка содержит 2,5 мг бромокриптина (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. Лекарственная форма

Таблетки.

Почти белые, круглые, плоские таблетки, с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «2.5» – на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

### 4. Клинические данные

#### 4.1. Показания к применению

Бромокриптин-Рихтер показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 7 лет.

- 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 концентрации соматотропного гормона в системном кровотоке 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 нелеченых 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.

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.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Лечение бромокриптином используют при ряде очень разнородных заболеваний, по этой причине рекомендованные режимы приема различаются. При большинстве показаний, независимо от конечной дозы, оптимального ответа при минимуме нежелательных реакций 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 дозу можно увеличивать на 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 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.

##### *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.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

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.

#### Дети

Бромокриптин-Рихтер не следует применять у детей в возрасте до 7 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

#### Способ применения

Внутрь. Таблетки Бромокриптин-Рихтер всегда следует принимать во время еды.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бромокриптину или алкалоидам спорыньи или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Артериальная гипертензия во время беременности и в послеродовом периоде.
- Гестозы второй половины беременности (в том числе преэклампсия, эклампсия).
- Послеродовый период у женщин с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе.
- Ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Цереброваскулярные заболевания в анамнезе.
- Облитерирующий эндартериит; синдром Рейно; височный артериит.
- Язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Сепсис.
- Тяжелые психические расстройства (в том числе в анамнезе).
- Злоупотребление табакокурением.
- Одновременное применение с метилэргометрином и другими алкалоидами спорыньи, умеренными или мощными ингибиторами системы цитохрома P450 (например, итраконазолом, вориконазолом, кларитромицином).
- Детский возраст до 7 лет (эффективность и безопасность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Бромокриптин следует применять с осторожностью при следующих состояниях и заболеваниях

- Применение у детей старше 7 лет и подростков моложе 18 лет.
- Применение у пациентов старше 65 лет.
- Применение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с артериальной гипертензией, аритмиями, наличием инфаркта миокарда в анамнезе).
- Болезнь Паркинсона (при длительном лечении высокими дозами препарата).
- Нарушение функции печени.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Послеродовый период.
- Беременность (у пациенток с аденомой гипофиза).

Особую осторожность следует соблюдать при применении препарата Бромокриптин-Рихтер в послеродовом периоде у пациенток с артериальной гипертензией, недавно

принимавших сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, например, эргометрин или метилэргометрин).

- Одновременное проведение гипотензивной терапии.
- Одновременное применение с противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ.

Женщинам с патологией, не связанной с гиперпролактинемией, бромокриптин следует назначать в самой минимальной эффективной терапевтической дозе, необходимой для купирования симптомов. Это важно для предотвращения снижения концентрации пролактина в плазме крови ниже нормы, приводящего к нарушению функции желтого тела. 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 размеров 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, возможно развитие 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

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. 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 (7–17 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 различия 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 них, поэтому у таких пациентов следует проводить титрование дозы.

#### Пожилые пациенты

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 различия 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

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не должны принимать данный препарат.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

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

Терапевтическая эффективность бромокриптина, связанная со стимуляцией центральных дофаминовых рецепторов, может снижаться при применении антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как нейролептики (фенотиазины, бутирофеноны и тioxсантены), а также метоклопрамида и домперидона.

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

Бромокриптин не должен одновременно применяться с алкалоидами спорыньи.

Бромокриптин является одновременно и субстратом, и ингибитором системы цитохрома P450 (изофермента CYP3A4). Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромокриптина с мощными ингибиторами или субстратами CYP3A4 (противогрибковыми препаратами азоловой группы, ингибиторами протеазы ВИЧ).

Переносимость бромокриптина может снижаться на фоне приема алкоголя.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

У пациенток, желающих забеременеть, прием бромокриптина, как и всех других лекарственных средств, должен быть прекращен при подтверждении беременности, за исключением случаев необходимости продолжения терапии по медицинским показаниям. При отмене бромокриптина после подтверждения беременности не наблюдалось увеличения частоты преждевременного прерывания беременности. Клинический опыт показывает, что применение бромокриптина в период беременности не оказывает неблагоприятного влияния на течение и исход беременности. Если беременность наступила у женщин с аденомой гипофиза и лечение бромокриптином прекращено, необходимо

проводить тщательное наблюдение за пациентками на протяжении всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например, головных болей или нарушения полей зрения, лечение бромокриптином следует возобновить или решить вопрос о возможности проведения оперативного вмешательства.

#### Грудное вскармливание

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

#### Фертильность

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

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

При применении препарата, 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA, а также в соответствии с частотой возникновения: часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Психические нарушения	Нечасто	Спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации
	Редко	Бессонница, психопатическое расстройство
	Очень редко	Гиперсексуальность, повышенное половое влечение, патологическая тяга к азартным играм, компульсивное расточительство или покупки, неконтролируемое переедание, компульсивное обжорство
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, сонное состояние/дремота, головокружение
	Нечасто	Дискинезия
	Редко	Сонливость, парестезия
	Очень редко	Избыточная сонливость в дневное время, внезапное засыпание
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах

Нарушения со стороны сердца	Редко	Выпот в полость перикарда, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия
	Очень редко	Поражение клапанов сердца (включая регургитацию) и связанные с этим нарушения (перикардит, перикардиальный выпот), фиброз створок клапанов сердца
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гипотензия, ортостатическая гипотензия (очень редко приводящая к обмороку)
	Очень редко	Обратимая бледность пальцев верхних и нижних конечностей, вызванная холодом (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Заложенность носа
	Редко	Плевральный выпот, плевральный фиброз, фиброз легких, плеврит, одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, рвота, запор
	Нечасто	Сухость во рту
	Редко	Ретроперитонеальный фиброз, желудочно-кишечные кровотечения, язвенные поражения стенок желудка и кишечника, боль в животе, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожная аллергическая реакция, выпадение волос
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Судорога икроножных мышц
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Повышенная утомляемость
	Редко	Периферические отеки
	Очень редко	Возникновение, в случае резкой отмены препарата, синдрома, напоминающего злокачественный нейролептический синдром

#### 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.

#### *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.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

#### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

### **4.9. Передозировка**

Во всех случаях передозировки бромокриптин пациенты выжили, максимальная разовая доза, принятая внутрь, на сегодняшний день составляет 325 мг.

#### Симптомы

Тошнота, рвота, головокружение, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия и галлюцинации.

#### Лечение

Промывание желудка (если препарат был принят внутрь совсем недавно), прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Для лечения рвоты или галлюцинаций может быть показан метоклопрамид.

#### Дети

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.

## **5. Фармакологические свойства**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа:

Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний; ингибиторы секреции пролактина.

Код АТХ: G02CB01

Противопаркинсонические препараты; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC01

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бромокриптин является ингибитором секреции пролактина и стимулятором дофаминовых рецепторов. Область применения бромокриптина подразделяется на эндокринологические и неврологические показания.

#### *Эндокринологические свойства*

Бромокриптин ингибирует секрецию гормона передней доли гипофиза пролактина, не влияя на нормальную секрецию других гипофизарных гормонов. Однако бромокриптин может снижать повышенные концентрации соматотропного гормона (СТГ) у пациентов с акромегалией. Это действие обусловлено стимуляцией дофаминовых рецепторов.

В послеродовом периоде пролактин необходим для начала и поддержания послеродовой лактации. В другие периоды жизни увеличение секреции пролактина приводит к патологической лактации (галакторее) и/или нарушениям овуляции и менструального цикла.

В качестве специфического ингибитора секреции пролактина, бромокриптин может применяться для предотвращения или подавления физиологической лактации, а также для лечения патологических состояний, вызванных гиперсекрецией пролактина. При аменорее и/или ановуляторных менструальных циклах (с галактореей или без нее), бромокриптин может применяться с целью восстановления менструального цикла и овуляции.

При применении бромокриптина не требуются обычные меры, применяемые для подавления лактации, такие как ограничение потребления жидкости. Кроме того, бромокриптин не влияет на послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск тромбозов. Бромокриптин ингибирует рост или уменьшает объем пролактинсекретирующих аденом гипофиза (пролактином).

У пациентов с акромегалией, помимо снижения концентрации СТГ и пролактина в плазме крови, бромокриптин благоприятно влияет на клинические проявления акромегалии и толерантность к глюкозе.

Бромокриптин уменьшает клинические проявления синдрома поликистозных яичников (СПКЯ) за счет восстановления нормальной секреции лютеинизирующего гормона.

#### *Неврологические свойства*

Благодаря дофаминергической активности при применении в более высоких дозах по сравнению с дозами, применяемыми по эндокринологическим показаниям, бромокриптин эффективен у пациентов с болезнью Паркинсона. Данное заболевание характеризуется дефицитом дофамина в области полосатого тела и черного ядра головного мозга. Стимуляция дофаминовых рецепторов бромокриптином при этом состоянии может восстанавливать нейрохимический баланс в данной области мозга.

Клинически бромокриптин уменьшает выраженность тремора, ригидности, брадикинезии и других симптомов паркинсонизма на всех стадиях заболевания. Терапевтический эффект обычно сохраняется на протяжении многих лет (хорошие результаты отмечались при длительности терапии до 8 лет). Бромокриптин можно назначать в качестве монотерапии или в комбинации с другими противопаркинсоническими средствами, как в начале, так и на более поздних стадиях заболевания.

Комбинация с леводопой приводит к увеличению антипаркинсонического эффекта, что позволяет снизить дозу леводопы. Бромокриптин особенно подходит для пациентов, у которых наблюдается ухудшение ответа на леводопу или осложнения, такие как аномальные непроизвольные движения (хореоатетодная дискинезия и/или болезненная дистония), ухудшение состояния к концу действия дозы и феномен «включения-выключения».

Бромокриптин уменьшает выраженность симптомов депрессии, часто наблюдаемых у пациентов с болезнью Паркинсона. Это обусловлено присущими ему антидепрессивными свойствами, подтвержденными в контролируемых клинических исследованиях у пациентов с эндогенной или психогенной депрессией без болезни Паркинсона.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь бромокриптин хорошо всасывается. У здоровых добровольцев после приема внутрь бромокриптина в форме таблеток период полуабсорбции составляет 0,2–0,5 ч, а максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) наблюдается через 1–3 ч. При приеме бромокриптина внутрь в дозе 5 мг,  $C_{max}$  составляет 0,465 нг/мл.

### Распределение

Пиковый уровень в плазме достигается в течение 1–3 часов, пролактинснижающий 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. Связь с белками плазмы составляет 96%.

### Биотрансформация

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 CYP3A, а основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца циклопептидной молекулы. Следовательно, можно ожидать, что ингибиторы и/или мощные субстраты CYP3A4 способны тормозить выведение бромокриптина и приводить к повышению его концентрации в плазме крови. Бромокриптин также является сильным ингибитором CYP3A4 с рассчитанным значением  $IC_{50}$  1,6 мкМ. Тем не менее, с учетом низких терапевтических концентраций свободного бромокриптина у пациентов, не следует ожидать значительного нарушения метаболизма одновременно применяемого препарата, клиренс которого опосредуется CYP3A4.

### Элиминация

Выведение неизмененного бромокриптина из плазмы крови носит двухфазный характер, с терминальным периодом полувыведения продолжительностью около 15 часов (в диапазоне от 8 до 20 часов). Исходное вещество и его метаболиты практически полностью выводятся через печень, только 6% от дозы выводится почками.

### Печеночная недостаточность

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

### Лица пожилого возраста

Нет указаний на то, что пожилой возраст оказывает непосредственное влияние на фармакокинетические свойства и переносимость бромокриптина.

## **6. Фармацевтические свойства**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

Повидон-К30

Крахмал кукурузный  
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)  
Лактозы моногидрат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 таблеток в коричневом стеклянном флаконе III гидролитического класса или классом выше. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

## **7. Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

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

*Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**8. Номер регистрационного удостоверения**

**9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)**

Дата первой регистрации:

**10. Дата пересмотра текста**

Общая характеристика лекарственного препарата Бромкриптин-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>