

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bromocriptin-Richter 2,5mg comprimate

Bromocriptinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bromocriptin-Richter 2,5mg comprimate (denimit în continuare Bromocriptin-Richter comprimate) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromocriptin-Richter comprimate
3. Cum să luați Bromocriptin-Richter comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromocriptin-Richter comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bromocriptin-Richter comprimate și pentru ce se utilizează

Bromocriptin-Richter comprimate conține substanța activă numită bromocriptină și este utilizat pentru tratarea pacienților cu:

Condițiile care rezultă din niveluri ridicate de prolactină (un hormon, care acționează asupra corpului galben numit și „corp galben” și producția de lapte) și/sau hormon de creștere, în sânge. Ambii acești hormoni sunt produși de glanda pituitară care se află în creier. Nivelurile ridicate de prolactină pot apărea fără nici-o cauză aparentă, din cauza efectelor unui medicament sau a unei tulburări la nivelul glandei pituitare.

Bromocriptina este, de asemenea, indicată pentru pacienții cu boala Parkinson, deoarece stimulează producția de dopamină în creier și, prin urmare, îmbunătățește manifestările Parkinsonismului

Bromocriptina este utilizată pentru:

- Întreruperea producției de lapte matern numai din motive medicale (de exemplu, boala mamei după naștere, mame cu infecție HIV, moarte intranatală sau moartea copilului imediat după naștere) și atunci când dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați decis că este necesar.

Bromocriptina nu trebuie utilizată în mod obișnuit pentru a opri producția de lapte matern. De asemenea, nu trebuie utilizat pentru ameliorarea simptomelor de angorjarea dureroasă a sânilor după naștere, dacă acestea pot fi tratate în mod adecvat cu mijloace non-medicale (cum ar fi suportul ferm pentru sâni sau aplicarea de gheță) și/sau un analgezic.

- Producerea insuficientă de hormoni de către glandele sexuale, cu niveluri ridicate de prolactină și/sau producerea excesivă de lapte la femei și bărbați (la bărbați, activitatea scăzută a glandelor sexuale cu deficiență de hormoni poate duce la un număr scăzut de spermatozoizi, pierderea libidoului și impotență. La femei, activitatea scăzută a glandelor

sexuale pot provoca bufeuri, uscăciune vaginală, tulburări de ciclu menstrual până la lipsa completă a acestuia.

- Tratamentul tumorilor benigne dovedite care secretă prolactină (adenoame hipofizare).
- Tratamentul acromegaliei. Acromegalia este o afecțiune în care există un exces de hormon de creștere în sânge. În copilărie, acest lucru poate duce la gigantism și la vârsta adultă la o creștere a dimensiunii mâinilor și picioarelor și la o mărire generală a trăsăturilor faciale. Comprimatele de Bromocriptin-Richter reduc cantitatea de hormon de creștere din sânge.
- Tratamentul bolii Parkinson (o tulburare cu mișcare sărăcăcioasă, rigiditate musculară și tremor în repaus) singur sau în combinație cu alți agenți antiparkinsonieni. Această tulburare este cauzată de lipsa dopaminei (o substanță din creier importantă pentru coordonarea mișcărilor). Bromocriptin-Richter comprimate stimulează producția de dopamină în creier și, prin urmare, îmbunătățesc manifestările Parkinsonismului. Bromocriptina este, de asemenea, indicată la pacienții cu parkinsonism al căror răspuns la levodopa este redus și a căror utilizarea este limitată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromocriptin-Richter comprimate

Nu luați Bromocriptin-Richter comprimate:

- Dacă sunteți alergic la bromocriptina sau așa-numiți alcaloizi din ergot (medicamente care aparțin aceluiași grup de substanțe active ca bromocriptina) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată boală cardiacă sau altă boală severă a vaselor de sânge sau a circulației.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme grave de sănătate mintală.
- Dacă aveți tensiune arterială crescută.
- Dacă ați avut vreodată probleme cu tensiunea arterială în timpul sarcinii sau după naștere, cum ar fi eclampsie, preeclampsie, hipertensiune arterială indusă de sarcină, hipertensiune arterială după naștere.
- Dacă urmează să fiți tratat cu Bromocriptin-Richter comprimate pentru o perioadă lungă de timp și aveți valvulopatie cardiacă confirmată ecocardiografic.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bromocriptin-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut o boală cardiacă severă, un atac de creier sau o tulburare psihică după naștere.
- Dacă aveți boală hepatică.
- Dacă aveți sau ați avut ulcer peptic sau sângerare la stomac
- Dacă aveți tensiunii arteriale scăzute, somnolență sau crize bruște de somn
- Dacă luați acest medicament pentru o tumoră a hipofizei și vă dereglează vederea sau aveți secreții nazale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza de medicament.
- Dacă aveți dispnee, dificultăți de respirație, tuse, dureri în piept, dureri de spate, tensiune arterială scăzută sau modificarea vocii, oboseală, slăbiciune, abdomen sau picioare umflate sau durere la urinare în timp ce luați bromocriptină pentru un tratament îndelungat cu doze mari. Acestea pot fi semne de patologie a plămânilor, stomacului și toracelui, care necesită întreruperea tratamentului.
- Dacă aveți insuficiență suprarenală secundară
- Dacă degetele de la mâini și de la picioare devin palide (dacă suferiți de așa-numita boală Raynaud).

- Dacă luați simultan orice alte medicamente care conțin alcaloizi de ergot (de exemplu, ergotamina sau metilergometrină), izometeptenă (utilizat în migrenă) sau medicamente care pot modifica tensiunea arterială (de exemplu, vasoconstrictoare, cum ar fi simpatomimetice).
- Dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatricial) care vă afectează inima, plămânii, rinichii sau abdomen. Semnele pot include dispnee, dificultăți de respirație, dureri în piept, în spate sau dureri pelvine, umflarea membrelor inferioare și afectarea funcției renale.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu bromocriptină

Utilizarea bromocriptinei în tratamentul sindromului premenstrual și al bolii benigne ale sânului nu este recomandată deoarece nu există dovezi suficiente ale eficacității bromocriptinei în tratamentul acestor afecțiuni.

Dacă tocmai ai născut, s-ar putea să fii mai expusă la anumite afecțiuni. Acestea sunt foarte rare, dar pot include hipertensiune arterială, atac de cord, convulsii, accident vascular cerebral sau anumite probleme mentale. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice regulat tensiunea arterială în primele zile de tratament. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți *tensiune arterială crescută, dureri în piept sau dureri de cap neobișnuit de severe sau persistente (cu sau fără probleme de vedere).*

Bromocriptina poate provoca somnolență și episoade de somn brusc, în special la pacienții cu boala Parkinson. Debutul brusc al somnului în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără conștientizare sau semne de avertizare, a fost raportat foarte rar. De asemenea, tensiunea arterială poate fi redusă semnificativ. Dacă aveți un astfel de efect, trebuie să *spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil* și nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în timpul tratamentului cu bromocriptină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că aveți îndemnuri sau poftă de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dvs. și nu puteți rezista stimulului, impulsului sau tentației de a desfășura anumite activități care v-ar putea dăuna pe dumneavoastră sau pe alții. Acestea se numesc tulburări comportamentale impulsive și pot include comportamente cum ar fi *jocurile de noroc care creează dependență, mâncarea sau cheltuielile excesive, o dorință sexuală anormal de mare sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale*. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze sau să anuleze doza.

În timpul tratamentului pot apărea *sângerări gastrointestinale și ulcer gastric*. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă au apărut dureri de stomac, greață, vărsături cu sânge proaspăt sau parțial digerat sau sânge în scaun.

În timpul tratamentului cu Bromocriptin-Richter comprimate, medicul dumneavoastră va efectua următoarele controale:

- Monitorizarea regulată a tensiunii arteriale, mai ales în primele zile de tratament.
- Dacă luați acest medicament pentru o tumoră benignă (adenom) a glandei pituitare, câmpurile dumneavoastră vizuale și orice modificare a mărimii și tipului tumorii trebuie monitorizate în mod continuu.
- Monitorizarea periodică a sistemului sanguin și vascular, a inimii și plămânilor, a sistemului respirator, precum și a funcției hepatice și renale este necesară la pacienții cu boala Parkinson.

Pacienții cu boala Parkinson

Înainte de a utiliza Bromocriptin-Richter pentru tratamentul bolii Parkinson, trebuie identificată cauza de bază a următoarelor simptome: tuse persistentă, dificultăți de respirație, durere în piept (semne sugestive de boală pleurală și pulmonară), insuficiență renală, durere la nivelul coapselor/flanc, orice durere sau sensibilitate în burtă.

Când este necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului cu acest medicament, doza se reduce treptat. Reducerea rapidă a dozei sau întreruperea tratamentului poate provoca afecțiuni severe numite sindrom neuroleptic malign (inclusiv creșterea temperaturii corpului, rigiditate musculară, alterarea conștienței, tensiune arterială variabilă, transpirație, ritm cardiac rapid) sau sindrom de sevraj la medicamente (caracterizat prin simptome, de exemplu, apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirație, durere). Dacă se dezvoltă aceste simptome, consultați imediat medicul, deoarece trebuie luate măsurile adecvate.

Copii și adolescenți

Bromocriptin-Richter comprimate nu trebuie utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 7 ani din cauza lipsei de date privind siguranța și eficacitatea. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate administra bromocriptină copiilor sau adolescenților de 7 ani și mai sus dacă copilul este diagnosticat cu prolactinoame sau acromegalie. Înainte de începerea terapiei, trebuie să vă consultați cu medicul endocrinolog-pediatru.

Bromocriptin-Richter comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent, sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot intensifica sau slăbi efectele comprimatelor de Bromocriptin-Richter.

- antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicina sau josamicina (pentru tratarea infecțiilor bacteriene)
- octreotidă (un medicament utilizat pentru a trata tulburările de creștere)
- metoclopramidă sau domperidonă (medicamente utilizate pentru tratarea vărsăturilor)
- butirofenone, tioxantene și fenotiazine (antipsihotice)
- fenilpropanolamină izometeptenă (medicamente care afectează tensiunea arterială și utilizate pentru migrenă)
- orice alt preparat care conține alcaloizi de ergot (de exemplu, ergotamina, metilergometrină)
- așa-numitele antifungice de tip azol (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice) sau așa-numiții inhibitori de protează utilizați pentru tratarea HIV/SIDA

Bromocriptin-Richter comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Bromocriptin-Richter ar trebui să fie întotdeauna luate în timpul meselor cu puțină apă.

Consumul de alcool poate reduce toleranța la bromocriptină și poate crește riscul de reacții adverse. Prin urmare, vi se recomandă să evitați consumul de alcool în timp ce luați medicamentul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua acest medicament.

Dacă apare sarcina, este, în general, recomandabil să întrerupeți tratamentul cu bromocriptină după prima perioadă menstruală omisă, cu excepția cazului în care există un motiv medical pentru continuarea terapiei.

Creșterea rapidă a tumorilor hipofizare are loc uneori în timpul sarcinii. Dacă ați avut un adenom hipofizar și tratamentul cu bromocriptină a fost întrerupt, trebuie să fiți examinat pentru a detecta semnele de mărire a glandei pituitare (de exemplu, dureri de cap sau dereglarea câmpului vizual) și pentru a relua terapia cu bromocriptină, dacă este necesar. Menținerea tratamentului cu bromocriptină în timpul sarcinii poate fi luată în considerare acolo unde există o tumoare mare sau dovezi de expansiune. Experiența clinică indică faptul că bromocriptina, administrată în timpul sarcinii, nu afectează negativ cursul sau rezultatul acesteia.

Bromocriptina poate fi utilizată pentru suprimarea lactației din motive medicale (după avort, copil-născut mort, decesul unui nou-născut), dar nu este recomandată pentru suprimarea de rutină a lactației funcționale (fiziologice) normale.

Imediat după naștere, bromocriptina nu trebuie utilizată la femeile cu hipertensiune arterială, boală coronariană sau simptome și/sau antecedente de tulburări mintale grave. În timpul tratamentului postpartum, tensiunea arterială trebuie monitorizată cu atenție, mai ales în primele zile de terapie.

Bromocriptina nu trebuie administrată mamelor care alăptează.

Fertilitatea poate fi restabilită prin tratament cu bromocriptină. Dacă sunteți o femeie în vârstă fertilă și nu intenționați să aveți un copil în viitorul apropiat, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă non-hormonală fiabilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în siguranță. Tulburări de vedere (dereglarea vederii), scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și scăderea vigilenței pot apărea mai ales în faza inițială a tratamentului. Foarte rar au apărut episoade de somn brusc și de somnolență în timpul activităților zilnice, în special la pacienții cu boala Parkinson. Prin urmare, dacă simțiți somnolență excesivă sau adormiți brusc în timpul tratamentului, consultați-vă medicul și nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje - deoarece aceste activități vă pot expune pe dumneavoastră sau pe alții la riscul de rănire gravă sau deces.

Bromocriptin-Richter conține lactoză (lapte din zahăr)

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Bromocriptin-Richter comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Bromocriptin-Richter comprimate trebuie luat întotdeauna în timpul meselor cu puțină apă.

Comprimatul poate fi devizat în doze egale.

Doza maximă este de 30 mg/zi. Pentru majoritatea bolilor, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mică și va crește treptat doza după cum este necesar. Acest lucru vă va ajuta să vă adaptați la medicament și să evitați majoritatea efectelor secundare.

Dacă femeile cu afecțiuni care nu sunt asociate cu hiperprolactinemie sunt tratate cu bromocriptină, medicamentul trebuie administrat în cea mai mică doză eficientă necesară pentru ameliorarea

simptomelor. Această precauție este necesară pentru a evita suprimarea nivelurilor plasmatice de prolactină sub nivelurile normale, cu o afectare consecutivă a funcției luteale.

Prevenirea sau suprimarea producției de lapte după naștere, avort spontan sau avort.

În ziua nașterii 1,25 mg ($\frac{1}{2}$ comprimat) cu alimente dimineața și seara, urmate de 2 comprimate pe zi (unul dimineața și unul seara) timp de 14 zile. În cazul prevenirii alăptării, o ușoară secreție de lapte apare ocazional la 2-3 zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru poate fi oprit prin reluarea tratamentului cu aceeași doză pentru încă o săptămână

Reducerea nivelurilor prea mari de prolactină

Femei: Doza inițială este de jumătate de comprimat (1,25 mg) la culcare, crescând treptat la intervale de 2-3 zile la 2,5 mg la culcare. Apoi, puteți crește doza cu jumătate până la un comprimat (1,25 2,5 mg) la intervale de 2 până la 3 zile, până când se obține o doză de 5 până la 10 mg pe zi. Majoritatea pacienților cu hiperprolactinemie au răspuns la 7,5 mg zilnic în doze divizate. Tratamentul trebuie continuat până când secreția mamară a încetat complet și, în absența sângerării menstruale, până la normalizarea ciclului.

Bărbați: Introduceți bromocriptina treptat, conform schemei sugerate pentru femei. Pot fi utilizate doze de până la 15 mg pe zi. Tratamentul este continuat până când se obține un răspuns terapeutic optim.

Prolactinom

Inițial, trebuie să luați o jumătate de comprimat (1,25 mg) la culcare, după 2-3 zile este crescută la o doză de 2,5 mg la culcare. Doza poate fi crescută cu un comprimat (2,5 mg) pe zi, la intervale de 2-3 zile, după cum urmează: 2,5 mg la 8 ore, 2,5 mg la 6 ore, 5 mg la 6 ore. Pacienții au răspuns la tratamentul efectuat cu doze de până la 30 mg pe zi.

Acromegalie

Inițial, se administrează o jumătate de comprimat (1,25 mg) la culcare, crescând doza după 2-3 zile la 2,5 mg la culcare. Doza poate fi apoi crescută cu un comprimat (2,5 mg) pe zi, la intervale de 2 până la 3 zile, după cum urmează: 2,5 mg la 8 ore, 2,5 mg la 6 ore, 5 mg la 6 ore, crescând la 10 până la 20 mg pe zi, în funcție de răspunsul clinic și reacțiile adverse apărute.

Boala Parkinson

În prima săptămână, tratamentul se începe de obicei cu o jumătate de comprimat (1,25 mg) o dată pe zi, de preferință seara. Doza este crescută lent în fiecare săptămână, până când se ajunge la o doză potrivită pentru pacient. Acest lucru se realizează de obicei în 6 până la 8 săptămâni.

Doza uzuală este de 10 până la 30 mg pe zi, împărțită în mai multe doze pe zi. Acest lucru se aplică atunci când acest medicament este prescris singur sau în combinație cu alte medicamente antiparkinsoniane.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră v-a prescris cât timp trebuie să continuați tratamentul. Este important să respectați acest lucru. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme, discutați cu medicul dumneavoastră. Întreruperea bruscă a acestui medicament poate provoca reacții adverse severe.

Utilizare la copii și adolescenți

Endocrinologul pediatru va stabili doza și durata tratamentului copilului dumneavoastră. În cazul copiilor și adolescenților, este necesară titrarea lentă și atentă a dozei pentru a obține cea mai mică doză eficientă.

Dacă luați mai mult Bromocriptin-Richter decât trebuie

Dacă luați din greșală prea mult din medicamentul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgență. Dacă este posibil, arătați pachetul de medicament.

În caz de supradozaj, poate apărea greață, vărsături, amețeli, bătăi rapide ale inimii, somnolență, letargie, halucinații și scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială, în special atunci când vă ridicați în picioare).

Dacă uitați să luați Bromocriptin-Richter comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. Apoi, continuați ca mai înainte.

Dacă ați uitat să luați mai multe comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Este posibil ca doza să fie din nou crescută lent.

Dacă încetați să luați Bromocriptin-Richter comprimate

Dacă doriți să încetați să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Doza trebuie redusă și întreruptă doar treptat.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni severe (așa-numitele simptome neuroleptice, sindromul malign), caracterizat prin simptome cum ar fi febra de grad înalt, tulburări ale sistemului nervos și rigiditate musculară sau sindromul de sevraj la medicamente caracterizat prin apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirație și durere).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea comprimatelor de Bromocriptin-Richter cu alimente și începerea treptată a terapiei s-au modificarea treptată a dozei ar trebui să contribuie la menținerea efectelor secundare la minimum.

Următoarele reacții adverse sunt grave:

În cazuri foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane), la unele femei la care bromocriptină a fost luată imediat după naștere/avort spontan sau avort pentru a preveni producerea de lapte, reacții adverse grave, inclusiv hipertensiune arterială (simptome ale cărora includ amețeli, dureri de cap sau înroșirea feței), infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau tulburări mintale, deși nu este sigur dacă acest lucru se datorează bromocriptinei. La unii pacienți, apariția accidentului vascular cerebral și a convulsiilor a fost precedată de cefalee severă și/sau tulburări vizuale tranzitorii ale vederii. Spuneți imediat medicului dumneavoastră și încetați să luați Bromocriptin-Richter comprimate dacă aveți tensiune arterială crescută, dureri de cap constant, dureri în piept sau orice alte simptome neobișnuite.

Unele persoane tratate cu bromocriptină pot dezvolta o îngroșare fibroasă a mucoasei corpului care acoperă majoritatea organelor interne (peritoneu) (reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Simptomele acestei afecțiuni pot include *difficultăți de respirație, scurtarea respirației, dureri în piept, spate sau pelvine, umflarea crescută a membrelor inferioare sau*

probleme cu rinichii. Dacă dezvoltați oricare dintre simptomele descrise, încetați să luați Bromocriptin-Richter comprimate și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane): valve cardiace și tulburări asociate, de ex. inflamație (pericardită) sau scurgere de lichid în pericard (revărsat pericardic). Simptomele precoce pot include unul sau mai multe dintre următoarele: dificultăți de respirație, scurtarea respirației, dureri în piept sau spate și picioare umflate. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

În special, în timpul primelor zile de tratament unii pacienți prezintă tensiune arterială scăzută (reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane) care le poate reduce starea de vigilență; prin urmare, vi se recomandă să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Unii pacienți au experimentat episoade de somn brusc în timpul activităților zilnice (efect secundar foarte rar: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane) care pot crește riscul de răni grave pentru ei sau pentru alții dacă aceștia folosesc utilaje. Dacă vi se întâmplă, *nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră.*

În cazuri foarte rare (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane), se poate dezvolta o stare similară cu sindromul neuroleptic malign dacă se întrerupe terapia. Aceasta este o afecțiune rară care apare de obicei la pacienții care iau un alt tip de medicamente cunoscute sub numele de antipsihotice. Simptomele tipice includ *rigiditate musculară sau contracții musculare, bătăi rapide ale inimii, stare mentală modificată, vigilență redusă, transpirație și febră*. Dacă aveți oricare dintre acestea, trebuie să încetați să luați bromocriptină și să apelați imediat la un medic.

Cu o frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), sindromul de sevraj la medicamente, inclusiv apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirație, durere etc. poate apărea la întreruperea bruscă sau la reducerea dozei de bromocriptină. Când se observă astfel de simptome, adresați-vă cât mai curând unui medic, deoarece trebuie luate măsuri adecvate, cum ar fi reluarea administrării sau readucerea dozei la nivelul anterior reducerii.

Sângerările și ulcerile în tractul digestiv au fost rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) la pacienții care au luat bromocriptină. Dacă aveți scaun negru sau cu sânge sau dureri puternice de stomac sau abdominale, adresați-vă imediat unui medic.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate cu orice medicament. *Prin urmare, dacă aveți erupții pe piele sau edem (umflare), consultați medical dumneavoastră cât mai curând posibil.*

Următoarele reacții adverse au fost raportate, de asemenea, la utilizarea bromocriptinei:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Greață, vărsături
- Durere de cap
- Constipație
- Nas înfundat
- Somnolență
- Amețeli

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Halucinații

- Confuzie
- Mișcări anormale
- Pierderea mișcărilor coordonate
- Scăderea tensiunii arteriale la ridicare în picioare (foarte rar ducând la leșin)
- Scăderea tensiunii arteriale
- Gură uscată
- Oboseală
- Reacții alergice ale pielii
- Pierderea parului
- Crampe la picioare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Tulburări psihice
- Insomnie
- Senzații anormale ale pielii (furnicături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor)
- Somnolență excesivă
- Tulburări de vedere, vedere încetoșată
- Tulburări de ritm cardiac
- Bătăi ale inimii anormal de rapide sau lente
- Inflamația pleurei
- Respirație dificilă
- Umflarea (edemul) membrelor
- Zgomot în ureche
- Durere abdominală
- Diaree

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- Degetele de la mâini și de la picioare palide sau albe
- Activitate sexuală crescută
- Creșterea dorinței sexuale
- Eșecul de a rezista jocurilor de noroc, cheltuielilor compulsive sau impulsurilor de cumpărare
- Mâncare excesivă, mâncare compulsivă
- Somnolență excesivă în timpul zilei
- Eliminări apoase din nas

La pacienții cu tumori ale glandei pituitare, afectarea vizuală este un efect binecunoscut al stării lor. Unii pacienți pot prezenta tulburări de vedere când iau Bromocriptin-Richter tablete, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

De asemenea, puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, impulsului sau tentației de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare pentru tine sau pentru alții, care poate include:

- Impuls puternic de a juca jocuri de noroc excesiv în ciuda consecințelor personale sau familiale grave.
- Alterarea sau creșterea interesului sexual și a comportamentului care vă preocupă în mod semnificativ pentru dvs. sau pentru alții, de exemplu, un impuls sexual crescut.
- Cumpărături sau cheltuieli excesive incontrolabile.
- Mâncare excesivă (mâncând cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncând mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a-ți potoli foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; vor discuta despre modalități de gestionare sau de reducere a simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bromocriptin-Richter comprimate

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bromocriptin-Richter comprimate

- Substanța activă este bromocriptina. Fiecare comprimat conține 2,5 mg bromocriptină sub formă de 2,87 mg mesilat de bromocriptină.
- Celelalte componente sunt: anhidru coloidal de siliciu, stearat de magneziu, talc, povidonă, amidon de porumb, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (41,0 mg)

Cum arată Bromocriptin-Richter comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate aproape albe, cu fețe plate, teșite pe margine, cu o linie de bisectare pe o parte și cu inscripția „2,5” pe cealaltă față. Diametru: 7 mm. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

30 comprimate în flacon de culoare brună de 10 ml, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>