

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2009 -03- 3 1

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BROMOCORN; 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera 2,5 mg bromokryptyny (*Bromocriptinum*) w postaci bromokryptyny mezylanu.

Produkt zawiera laktozę.

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletki są białe, obustronnie płaskie z rowkiem umożliwiającym ich dzielenie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroba Parkinsona

Wszystkie okresy choroby Parkinsona samoistnej lub po zapaleniu mózgu. Bromocorn można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w tej chorobie.

Akromegalia

Jako lek wspomagający lub, w specjalnych przypadkach, jako lek alternatywny dla zabiegu chirurgicznego lub radioterapii.

Gruzołaki wydzielające prolaktynę (prolaktynoma)

- Leczenie zachowawcze mikro- i makrogruzołąków przysadki wydzielających prolaktynę.
- Przed operacjami podejmowanymi w celu zmniejszenia wielkości guza i ułatwienia usunięcia guza,
- Po operacji, jeżeli poziom prolaktyny jest nadal podwyższony.

Hiperprolaktynemia u mężczyzn

Hipogonadyzm zależny od prolaktyny (oligospermia, utrata libido, impotencja).

Hamowanie laktacji ze względów medycznych

Bromocorn nie jest zalecany w celu rutynowego zapobiegania lub zmniejszenia obrzęku piersi w okresie połogu, które można z powodzeniem leczyć przez podanie zwykłych leków przeciwbólowych i okłady na piersi.

Zaburzenia cyklu miesięczkowego, bezpłodność kobiet

Zależne od prolaktyny stany hiperprolaktynemii i pozornej normoprolaktynemii;

- brak miesiączkowania (z mlekotokiem lub bez mlekotoku), skąpe miesiączkowanie,
- brak fazy lutealnej,
- hiperprolaktynemia polekowa (np. po niektórych lekach psychotropowych i obniżających ciśnienie).

Bezpłodność kobiet niezależna od prolaktyny:

- zespół policystycznych jajników,
- cykle miesięczkowe bezowulacyjne (podawanie leku jako uzupełnienie leczenia antyestrogenami, np. klomifenem).

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Produkt leczniczy Bromocorn należy przyjmować podczas posiłku.

Choroba Parkinsona

Dla zapewnienia optymalnej tolerancji, leczenie powinno zaczynać się od dawki 1,25 mg (pół tabletki) na dobę, najlepiej podawanej wieczorem, w ciągu pierwszego tygodnia. Zwiększanie dawki powinno być powolne w celu określenia w każdym przypadku minimalnej dawki skutecznej. Zwiększanie dawki powinno być stopniowe, o 1,25 mg na dobę co tydzień. Dawkę dobową dzieli się na 2 do 3 dawek. Oczekiwany efekt leczniczy można osiągnąć w ciągu 6 do 8 tygodni. Jeżeli to nie nastąpi, dawka może być dalej zwiększana o 2,5 mg na dobę co tydzień.

Zwykły zakres dawek stosowanych w monoterapii lub leczeniu skojarzonym to 10 do 30 mg bromokryptyny na dobę. Ograniczenie maksymalnej dawki do 30 mg na dobę.

W razie wystąpienia działań niepożądanych w okresie zwiększania dawki, należy dawkę dobową zmniejszyć i utrzymać zmniejszoną co najmniej przez tydzień. Po ustąpieniu działań niepożądanych, dawkę można ponownie zwiększyć.

U pacjentów leczonych lewodopą, u których występują zaburzenia ruchowe, sugeruje się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem podawania produktu. Po uzyskaniu zadowalającej reakcji na Bromocorn, dawkę lewodopy można dalej stopniowo zmniejszać. U niektórych chorych można całkowicie zaprzestać podawania lewodopy.

Akromegalia

Początkowo 1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 10 - 20 mg na dobę w zależności od reakcji klinicznej i działań niepożądanych.

Prolaktynoma

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do kilku tabletek na dobę, dla utrzymania odpowiedniego obniżenia stężenia prolaktyny w osoczu.

Hiperprolaktynemia u mężczyzn

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę, ze stopniowym zwiększaniem dawki do 5 - 10 mg na dobę.

Zaburzenia cyklu miesięczkowego, bezpłodność kobiet

1,25 mg (pół tabletki) 2 do 3 razy na dobę. Gdyby dawka okazała się nieskuteczna, należy ją stopniowo zwiększyć do 2,5 mg 2 do 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować aż do powrotu prawidłowego cyklu miesięczkowego i (lub) przywrócenia jajczkowania. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane przez kilka cykli w celu zapobieżenia nawrotowi choroby.

Hamowanie laktacji z przyczyn medycznych

Jedna tabletki pierwszego dnia, po 2 do 3 dniach 1 tabletki dwa razy na dobę przez 14 dni. Stopniowe rozpoczynanie leczenia w tym wskazaniu nie jest konieczne.

Dzieci i młodzież

Produktu Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bromokryptynę i inne alkaloidy sporyszu lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze w okresie ciąży (rzucawka, stan przedrzucawkowy lub nadciśnienie tętnicze z powodu ciąży), nadciśnienie tętnicze u kobiet po porodzie oraz w połogu.

Stosowanie produktu Bromocorn jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, u których podaje się ten produkt w hamowaniu laktacji lub w innych stanach zagrożenia życia i, u których występuje choroba wieńcowa w wywiadzie i inne ciężkie zaburzenia układu krążenia lub objawy zaburzeń psychicznych lub ciężkie zaburzenia psychiczne w wywiadzie.

Pacjenci z wymienionymi stanami leczeni produktem Bromocorn z powodu makrogruczolaka przysadki mogą go stosować jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami (patrz punkt 4.4).

W przypadku długotrwałego leczenia: stwierdzenie wady zastawkowej serca na podstawie echokardiografii wykonanej przed leczeniem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak wystarczających dowodów potwierdzających skuteczność produktu Bromocorn w leczeniu objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego i łagodnych chorób gruczołu sutkowego. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu Bromocorn w leczeniu tych zaburzeń.

Ogólne

Jeżeli kobiety, których dolegliwości nie są związane z hiperprolaktynemią, leczone są produktem Bromocorn, to należy go podawać w najmniejszej dawce koniecznej do usunięcia ich dolegliwości. Ma to na celu uniknięcie możliwości zmniejszenia stężenia prolaktyny w osoczu poniżej normy, co może doprowadzić do zaburzeń funkcji lutealnej.

Sporadycznie pojawiały się doniesienia o krwawieniu z przewodu pokarmowego i owrzodzeniu żołądka. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, Bromocorn powinien być odstawiony. Pacjenci z wrzodem trawiennym w wywiadzie lub aktualnie rozpoznanym, powinni pozostawać pod szczególnie troskliwą opieką lekarską w trakcie leczenia.

Czasami, szczególnie w pierwszych dniach leczenia, może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego powodując zmniejszenie czujności, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie produktu Bromocorn wiąże się z występowaniem senności i występowaniem epizodów nagłego zaśnięcia, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Epizody nagłego zaśnięcia w czasie dziennej aktywności, w niektórych przypadkach nieuświadomione lub bez objawów zwiastujących, obserwowano bardzo rzadko. Należy o tym poinformować pacjentów i doradzić im żeby w czasie stosowania bromokryptyny nie prowadzili pojazdów mechanicznych i nie obsługiwali urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjentom, u których

wystąpi senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu (patrz punkt 4.7). Ponadto należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

U pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwale i dużymi dawkami obserwowano niekiedy wysięk opłucnowy i osierdziowy, a także zwłóknienie opłucnej i płuc oraz zaciskające zapalenie osierdzia. Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia ze strony płuc i opłucnej, należy go dokładnie przebadać i rozważyć przerwanie leczenia bromokryptyną.

U kilku pacjentów leczonych bromokryptyną, zwłaszcza długotrwale i dużymi dawkami, obserwowano zwłóknienie zaotrzewnowe. Aby mieć pewność rozpoznania zwłóknienia zaotrzewnowego we wczesnym, odwracalnym stadium, zaleca się, aby w tej grupie pacjentów uważnie śledzić jego objawy (takie jak ból pleców, obrzęk kończyn dolnych, zaburzenia czynności nerek). Bromokryptynę należy odstawić, jeśli stwierdzi się lub podejrzewa występowanie zaotrzewnowych zmian włóknistych.

Stosowanie u kobiet po porodzie

U kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn dla zahamowania laktacji w rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu i zaburzenia psychiczne. U niektórych chorych wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i (lub) przejściowymi zaburzeniami wzroku. Mimo, że związek przyczynowy między tymi działaniami i produktem Bromocorn nie jest ustalony, to u kobiet otrzymujących po porodzie produkt Bromocorn w celu zahamowania laktacji oraz u pacjentów leczonych z innych wskazań, zaleca się okresowe monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi. W razie wystąpienia ciężkiego, postępującego nadciśnienia tętniczego, utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien być jak najszybciej zbadany.

Szczególna ostrożność jest wymagana w przypadku pacjentów leczonych ostatnio lub obecnie lekami wpływającymi na ciśnienie tętnicze krwi, np. lekami zwężającymi naczynia krwionośne takimi, jak sympatykomimetyki lub alkaloidy sporyszu łącznie z ergometryną i metyloergometryną. Nie zaleca się również równoczesnego podawania tych leków z produktem Bromocorn w połogu.

Stosowanie u pacjentów z gruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę

U pacjentów z makrogruczolakami przysadki może dojść do niedoczynności przysadki na skutek ucisku i zniszczenia jej tkanki. Dlatego u pacjentów tych, przed rozpoczęciem stosowania produktu Bromocorn, należy zbadać czynność przysadki i wprowadzić odpowiednią terapię zastępczą. U chorych z wtórną niewydolnością kory nadnerczy, konieczne jest zastosowanie zastępczej terapii kortykosteroidami.

Należy dokładnie monitorować zmiany rozmiarów guza u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki. W przypadku znacznego rozwoju guza, należy uwzględnić możliwość wykonania zabiegu chirurgicznego.

Jeśli w trakcie terapii produktem Bromocorn, pacjentka z gruczolakiem przysadki zajdzie w ciążę, obowiązkowa jest dokładna obserwacja. W czasie ciąży może dojść do rozrostu gruczolaka przysadki wydzielającego prolaktynę. W takim przypadku, leczenie produktem Bromocorn często prowadzi do zmniejszenia rozmiarów guza i szybkiego zmniejszenie

zaburzeń pola widzenia. W ciężkich przypadkach, kiedy dochodzi do ucisku nerwu wzrokowego lub innych nerwów czaszkowych, wymagany jest zabieg chirurgiczny.

Zaburzenia pola widzenia są znanym powikłaniem makrogruczolaka przysadki mózgowej wydzielającego prolaktynę. Skuteczne leczenie produktem Bromocorn prowadzi do zmniejszenia hiperprolaktynemii i często do poprawy pola widzenia. Jednakże u niektórych pacjentów może wystąpić wtórne uszkodzenie pola widzenia mimo normalizacji stężenia prolaktyny i zmniejszenia rozmiaru guza. Efekt ten może być spowodowany ściąganiem skrzyżowania nerwów wzrokowych do obecnie częściowo pustego siodła tureckiego. W takich przypadkach pole widzenia może ulec poprawie po zmniejszeniu dawki bromokryptyny co spowoduje zwiększenie stężenia prolaktyny i częściową odnowę guza. Dlatego zaleca się monitorowanie pola widzenia u pacjentów z makrogruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę w celu wczesnego rozpoznania wtórnej utraty pola widzenia z powodu wklonowania skrzyżowania nerwów wzrokowych do siodła tureckiego i odpowiedniego dostosowania dawki.

U niektórych pacjentów z gruczolakami wydzielającymi prolaktynę leczonych produktem Bromocorn obserwowano wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego z nosa. Dostępne dane sugerują, że stan taki może być skutkiem obkurczania się guzów inwazyjnych.

Dzieci i młodzież

Produktu Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 15. roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Badania kliniczne z produktem Bromocorn nie uwzględniały wystarczającej liczby pacjentów w wieku 65 lat i starszych, w celu określenia czy reakcja na lek pacjentów w podeszłym wieku różni się od reakcji pacjentów w młodszym wieku. Pozostałe doświadczenia kliniczne, w tym post-marketingowe zgłoszenia działań niepożądanych, nie wskazują jednakże na istnienie różnic w tolerancji produktu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami w młodszym wieku.

Pomimo, iż u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących produkt Bromocorn nie zaobserwowano zmian w profilu skuteczności lub działań niepożądanych, u niektórych z nich nie można kategorycznie wykluczyć większej wrażliwości. Przy wyborze dawki dla pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność. Ze względu na częściej występujące w tej grupie pacjentów zmniejszenie czynności wątroby, nerek lub serca, występowanie jednocześnie innych chorób lub stosowanie równocześnie innych leków, leczenie należy rozpoczynać od mniejszej dawki.

U pacjentów, u których w chorobie Parkinsona stosowano produkty lecznicze z grupy agonistów dopaminy, w tym Bromocorn zgłaszane były przypadki patologicznej skłonności do gier hazardowych, zwiększenie libido oraz podwyższonej aktywności seksualnej.

Produkt Bromocorn zawiera laktozę jednowodną, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Bromokryptyna jest zarówno substratem jak i inhibitorem CYP3A4 (patrz punkt 5.2). Z tego względu należy zachować ostrożność podając jednocześnie leki będące silnymi inhibitorami i (lub) substratami tego enzymu (azolowe leki przeciwgrzybicze, inhibitory proteazy HIV).

Wykazano, że jednoczesne stosowanie antybiotyków makrolidowych, takich jak erytromycyna lub josamycyna powoduje zwiększenie stężenia bromokryptyny w osoczu. Jednoczesne podawanie bromokryptyny i oktreotydu pacjentom z akromegalią spowodowało zwiększenie stężenia bromokryptyny w osoczu.

Ponieważ działanie terapeutyczne produktu Bromocorn polega na stymulacji ośrodkowych receptorów dopaminowych, działanie leku może być osłabione przez podanie antagonistów dopaminy takich jak leki przeciwpsychotyczne (fenotiazyny, butyrofenony i tioksanteny), ale także metoklopramid i domperidonu.

Alkohol może zmniejszyć tolerancję organizmu na produkt Bromocorn.

4.6. Ciąża lub laktacja

U pacjentek, które chcą zajść w ciążę, po potwierdzeniu zapłodnienia należy przerwać podawanie bromokryptyny, podobnie jak wszystkich innych leków, chyba że istnieje wskazanie do kontynuowania leczenia. Nie obserwowano zwiększonej częstości poronień po zaprzestaniu podawania bromokryptyny. Doświadczenie kliniczne wskazuje, że bromokryptyna podawana podczas ciąży nie ma negatywnego wpływu na jej przebieg i rozwiązanie.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki, które zaszły w ciążę i które przerwały leczenie bromokryptyną, powinny być dokładnie obserwowane w czasie całej ciąży. U pacjentek z objawami wyraźnego powiększenia się gruczolaków typu prolaktynoma, np. z bólami głowy lub pogorszeniem pola widzenia, można wznowić podawanie produktu Bromocorn lub należy rozważyć leczenie operacyjne.

Bromocorn hamuje laktację i dlatego nie powinien być podawany matkom, które chcą karmić piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym

Stosowanie produktu może przywrócić płodność. Kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Szczególnie w pierwszych dniach leczenia, może wystąpić niedociśnienie tętnicze, prowadzące do osłabienia koncentracji (epizody nagłej senności lub snu w ciągu dnia), dlatego należy zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Pacjenci leczeni bromokryptyną, u których występuje senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych i nie brać udziału w czynnościach, których wykonywanie w czasie upośledzenia sprawności może prowadzić do poważnego urazu lub śmierci pacjenta lub innych osób (np. obsługa urządzeń mechanicznych) (patrz punkt 4.4). do czasu ustąpienia tych objawów.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane w zależności od częstości ich występowania dzieli się na następujące: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: Splątanie, pobudzenie psychoruchowe, omamy.

Rzadko: Zaburzenia psychotyczne, bezsenność.

Bardzo rzadko: Zwiększenie libido, podwyższona aktywność seksualna.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy, senność, zawroty głowy.

Niezbyt często: Dyskineza.

Rzadko: Senność, parestezje.

Bardzo rzadko: Nadmierna senność w ciągu dnia, nagłe zaśnięcie.

Zaburzenia oka

Rzadko: Zaburzenia wzroku, nieostre widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: Szum uszny.

Zaburzenia serca

Rzadko: Częstoskurcz, rzadkoskurcz, arytmia.

Bardzo rzadko: wady zastawkowe (włączając cofanie krwi do serca) oraz związane z tym zaburzenia (zapalenie osierdzia i wysięk osierdziowy).

Zaburzenia naczyń

Niezbyt często: Niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna (będąca bardzo rzadko przyczyną omdleń).

Bardzo rzadko: Odwracalna błądliwość palców u rąk i nóg wywołana zimnem (zwłaszcza u pacjentów z chorobą Raynauda w wywiadzie).

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: Przekrwienie błony śluzowej nosa.

Rzadko: Wysięk opłucnowy, zwłóknienie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: Nudności, zaparcia, wymioty.

Niezbyt często: Suchość jamy ustnej.

Rzadko: Biegunka, bóle brzucha, włóknienie zaotrzewnowe, krwawienie z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Alergiczne reakcje skórne, utrata włosów.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Niezbyt często: Kurcze nóg.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: Uczucie zmęczenia.

Rzadko: Obrzęki obwodowe.

Bardzo rzadko: Zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny po nagłym odstawieniu produktu.

Pacjenci, u których w chorobie Parkinsona stosowano produkty lecznicze z grupy agonistów dopaminy w tym bromokryptynę, szczególnie w przypadku podawania leku w dużych dawkach, występowały objawy takie, jak patologiczna skłonność do gier hazardowych, zwiększenie libido oraz podwyższona aktywność seksualna. Objawy te zazwyczaj ustępowały po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

W trakcie stosowania bromokryptyny w celu zahamowania laktacji w okresie poporodowym odnotowano rzadkie przypadki nadciśnienia tętniczego, zawału mięśnia sercowego, napadów drgawkowych, udaru mózgu lub zaburzeń psychicznych (patrz punkt 4.4).

4.9. Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia

Wymioty, mdłości, zawroty głowy, niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, częstoskurcz, halucynacje, letarg, senność.

U dzieci, które przez pomyłkę przyjęły bromokryptynę odnotowano następujące działania niepożądane: wymioty, senność oraz gorączkę. Pacjenci wyzdrowieli bez konieczności leczenia w ciągu kilku godzin lub po zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Leczenie

W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla aktywowanego, a jeśli przedawkowanie stwierdzono tuż po zażyciu leku można rozważyć płukanie żołądka.

Postępowanie w ostrym zatruciu jest objawowe. W leczeniu wymiotów i halucynacji może być podany metoklopramid.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory prolaktyny (Kod ATC: G 02 CB 01), agoniści dopaminy (Kod ATC: N 04 BC 01).

Bromokryptyna pobudza receptory dopaminergiczne D₂ do wydzielania dopaminy (agonista receptorów D₂) i powoduje zwiększenie stężenia dopaminy w podwzgórzu, co z kolei prowadzi do hamowania wydzielania prolaktyny. Zwiększając syntezę dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym poprawia jego funkcje przekaźnikowe. Ponadto hamuje wydzielanie somatotropiny w przysadce mózgowej, co uzasadnia stosowanie jej w akromegalii.

Wpływ bromokryptyny można określić jako centralny (przysadka, podwzgórze, ośrodkowy układ nerwowy) i obwodowy (narządy zawierające receptory prolaktyny i receptory dopaminy D₂).

Mechanizm działania antyprolaktynowego bromokryptyny można ująć schematycznie jak niżej:

Bromokryptyna → pobudzenie receptorów dopaminergicznych i zwiększenie wydzielania dopaminy → zmniejszenie wydzielania prolaktyny → efekt kliniczny (zahamowana laktacja, lepsza funkcja gonad żeńskich lub męskich).

Mechanizm działania bromokryptyny w chorobach z niedoborem dopaminy (choroba Parkinsona):

Bromokryptyna → pobudzenie receptorów dopaminergicznych i zwiększenie wydzielania dopaminy → poprawa zdolności ruchowych i funkcji psychicznych pacjenta (np. ustąpienie depresji).

Mechanizm działania bromokryptyny w akromegalii:

Bromokryptyna → układ dopaminergiczny → przysadka mózgowa i hamowanie wydzielania hormonu wzrostu → efekt kliniczny (zmniejszenie narządów mięsnych np. wątroby, nerek).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Bromokryptyna dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Po podaniu doustnym, okres półtrwania w fazie wchłaniania wynosi 0,2 do 0,5 godz., a maksymalne stężenie bromokryptyny w osoczu jest osiągane w ciągu 1 do 3 godz. Efekt terapeutyczny występuje w ciągu 1 do 2 godz. po przyjęciu dawki, osiągając największe nasilenie, tzn. zmniejszenie stężenia prolaktyny w osoczu o ponad 80 %, w ciągu 5 do 10 godz. i pozostaje zbliżony do wartości maksymalnej w ciągu 8 do 12 godz.

Eliminacja macierzystej substancji z osocza jest dwufazowa, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 15 godz. (8 do 20 godz.). Lek i jego metabolity są wydalane prawie całkowicie z żółcią, tylko 6 % jest wydalane z moczem. Badania *in vitro* wykazały, że od 90 do 96 % produktu wiąże się z białkami osocza.

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby, szybkość eliminacji może być zmniejszona a stężenie bromokryptyny w osoczu może wzrosnąć, co wymaga odpowiedniego dostosowania dawkowania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie zdobyte w oparciu o standardowe badania dotyczące bezpieczeństwa farmakologii, toksyczności po zastosowaniu dawki pojedynczej lub dawek wielokrotnych, genotoksyczności, mutagenności, rakotwórczości lub toksycznego wpływu na reprodukcję nie wskazują na istnienie szczególnego zagrożenia dla ludzi.

W badaniach przedklinicznych, działanie obserwowano tylko w przypadku zastosowania dawek wystarczająco (25-krotnie) przekraczających maksymalne działanie produktu na organizm, co wskazuje na jego niewielkie znaczenie kliniczne.

Nowotwory macicy zaobserwowano w badaniach przedklinicznych na szczurach tylko po zastosowaniu dużych dawek. Uważa się, iż przyczyną tego jest wrażliwość specyficzna dla tego gatunku zwierząt laboratoryjnych na działanie farmakologiczne bromokryptyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

skrobia ziemniaczana
kroskarmeloza sodowa
laktoza jednowodna
magnezu stearynian
talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek

Pojemnik do tabletek z oranżowego szkła (typu II lub III) z wieczkiem z HDPE z amortyzatorem z HDPE oraz z zamknięciem gwarancyjnym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2119

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11 styczeń 1990

14 czerwiec 1999

16 sierpień 2004

27 maj 2005

22 grudzień 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009-05-21
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 18