

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения БРОМОКРИПТИН

Регистрационный номер: ЛП-000114

Торговое наименование препарата: Бромокриптин

Международное непатентованое наименование (МНН): бромокриптин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: бромокриптина мезилата - 2,87 мг, в

персчете на бромокриптин - 2,5 мг.

Вспомогаельные вещества: лактозы моногидрат – 55,63 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 20,0 мг, крахмал картофельный – 15,0 мг, карбометилкрахмал натрия – 2,0 мг, повидон-К25 – 3,5 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской с одной стороны и фасками с двух сторон белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: дофаминовых рецепторов агонист.

Код АТХ: N04BC01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бромокриптин является производным спорыньи, агонистом (D2) рецепторов дофамина. Снижает секрецию пролактина в передней доле гипофиза и не влияет на выработку и высвобождение других гормонов гипофиза, за исключением пациентов с акромегалией, у которых бромокриптин снижает концентрацию гормона роста.

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

Бромокриптин, являясь специфическим ингибитором секреции пролактина, может применяться для предупреждения или подавления физиологической лактации, а также для лечения патологических состояний, вызванных гиперсекрецией пролактина. При аменорее и/или ановуляторных менструальных циклах (сопровождающихся или не сопровождающихся галактореей), бромокриптин нормализует функцию яичников, восстанавливая эндоринную регуляцию на уровне яичники - гипофиза. Бромокриптин не нарушает послеродовую лактацию матери и не увеличивает риска тромбозмобиль. При синдроме поликистозных яичников препарат уменьшает выраженность клинических проявлений. Бромокриптин прекращает рост или уменьшает размер пролактинсекретирующих аденом (пролактином).

У больных акромегалией, помимо снижения концентрации гормона роста и пролактина в плазме крови, бромокриптин благотворно влияет на клинические проявления и толерантность к глюкозе.

При болезни Паркинсона, характеризующейся недостатком дофамина в некоторых структурах головного мозга, бромокриптин применяется в более высоких дозах, чем для лечения эндокринных заболеваний. Бромокриптин стимулирует рецепторы дофамина, способствуя восстановлению нейромимического баланса в этих структурах. При применении бромокриптина уменьшается выраженность симптомов депрессии, часто наблюдаемых у больных паркинсонизмом; тремора; ригидности; акинезии и нарушения походки на всех стадиях заболевания.

Бромокриптин может снижать артериальное давление (АД), однако механизм этого действия остается неясным. Возможно данный эффект является следствием агонистического действия на центральные дофаминовые рецепторы, результатом которого является уменьшение сосудистого тонуса, а также снижения концентрации катехоламинов в плазме крови и, тем самым, косвенно бромокриптин действует как сосудорасширяющее средство.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция после приема внутрь составляет 25-30%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-3 часов. После приема внутрь бромокриптин в дозе 5 мг максимальной концентрация в плазме крови составляет 0,465 нг/мл. Пролактининизирующий эффект начинается через 1-2 часа после приема препарата внутрь, достигая максимума через 5-10 часов (снижение концентрации пролактина составляет около 80%), и сохраняется приблизительно на этом уровне в течение 8-12 часов.

Распределение

Связь бромокриптина с белками плазмы крови составляет 96%.

Метаболизм

Бромокриптин подвергается интенсивному метаболизму в печени при спланированном прохождении, с образованием целого ряда метаболитов. Его биодоступность составляет 6%. В исследованиях in vitro было показано, что бромокриптин имеет высокое сродство к ферменту CYP3A4. Ингибиторы и/или конкурирующий субстрат для CYP3A4 могут замедлять метаболизм бромокриптина и повышать его концентрацию в плазме крови. Влияние на метаболизм бромокриптина ферментов микросомального окисления печени таких как CYP2D6, CYP2C8, CYP2C19 не было изучено. Бромокриптин является ингибитором CYP3A4.

Высвение

Высвение неизмененного препарата из плазмы крови двухфазно, конечный период полувыведения составляет около 15 часов (от 8 до 20 часов).

Бромокриптин и его метаболиты почти полностью выводятся через кишечник, только 6% выводятся почками.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

У пациентов с нарушениями функции печени скорость выведения бромокриптина может замедляться, а концентрация в плазме крови - повышаться, что требует коррекции дозы.

Влияние на фармакокинетику бромокриптина и его метаболитов возраста, расы и пола не изучалось.

Показания к применению

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие:
- пролактиназивисимые заболевания и состояния, сопровождающиеся или не сопровождающиеся гиперпролактинемией; аменорея (сопровождающаяся и не сопровождающаяся галактореей); олигоменорея; недостаточность лютеиновой фазы; вторичная гиперпролактинемия на фоне приема лекарственных средств (например, некоторых пролактинезависимых гипотензивных лекарственных средств);

- гипоактивноеженское бесплодие: синдром поликистозных яичников; ановуляторные циклы (в дополнение к антиэстрогенам, например кломифену). Предменструальный синдром - болезненность молочных желез; отеки, связанные с фазой цикла; метеоризм; нарушения настроения.

Гиперпролактинемия у мужчин: пролактинзависимый гетеронадизм (олигоспермия, потеря либидо, импотенция).

Пролактиномы: консервативное лечение пролактинсекретирующих микро- и макроаденом гипофиза; предоперационная подготовка для уменьшения объема опухоли и облегчения ее удаления; послеоперационное лечение, если уровень пролактина остается повышенным. Акромегалия: в качестве дополнительного лекарственного средства в комплексе с лучевой терапией и оперативным лечением или, в особых случаях, как альтернатива хирургическому или лучевому лечению. Подавление лактации: предотвращение или прекращение послеродовой лактации по медицинским показаниям; предотвращение лактации после аборта; послеродовое нагрубание молочных желез; начинающийся послеродовой мастит.

Доброкачественные заболевания молочных желез: масталгия (в изолированном виде, а также в сочетании с предменструальным синдромом); масталгия доброкачественным увеличим или кистозным изменениями железыз; доброкачественные узловые и/или кистозные изменения, особенно фиброидно-кистозная мастопатия. Болезнь Паркинсона: все стадии идиопатической болезни Паркинсона и суптэнцефалического паркинсонизма (в виде монотерапии, либо в комбинации с другими противопаркинсоническими лекарственными средствами).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бромокриптину или к любому из вспомогательных компонентов препарата, или к другим алкалоидам спорыньи;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечные кровотечения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания в анамнезе;
- сепис;
- облитерирующий эндартериит; синдром Рейно; временный артериит;
- злоупотребление табакокурением;
- одновременное применение с метилэргометрином и другими алка-

лоидами спорыньи, умеренными или мощными ингибиторами цитохрома P450 (например, итраконазол, вориконазол, кларитромицин);

- послеродовой период у женщин с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе; одновременное применение с сосудосуживающими препаратами у женщин в послеродовом периоде;

- гестозы второй половины беременности (в том числе преэклампсия, эклампсия);

- артериальная гипертензия во время беременности и в послеродовом периоде;

- ишемическая болезнь сердца и другие заболевания сердечно-сосудистой системы тяжелой степени (в т.ч. нестабильная стенокардия, заболевания клапанов сердца (для длительного лечения));

- тяжелые психические расстройства (в том числе в анамнезе);

- редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в составе препарата содержится лактоза).
- Безопасности и эффективность применения бромокриптина у детей младше 7 лет не подтверждена.

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с артериальной гипертензией, аритмиями, наличием инфаркта миокарда в анамнезе); нарушениями функции печени и почек; паркинсонизмом с симптомами деменции; порфирией; язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта в анамнезе; у детей и подростков старше 7 лет; у пациентов старше 65 лет; в послеродовом периоде.

Особую осторожность следует соблюдать при применении препарата Бромокриптин у пациентов, принимавших недавно препараты, влияющие на АД, например, сосудосуживающие препараты (симпатомиметики, алкалоиды спорыньи, включая эрготрин или метилэрготметрин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Лечение бромокриптином при наступлении беременности следует прекратить, за исключением случаев, когда потенциальный эффект превышает возможный риск для плода (при больших и быстрорастущих опухолях гипофиза). Прием бромокриптина в первые 8 недель беременности не оказывает вредного воздействия на течение и исход беременности. После отмены препарата риск прерывания беременности не возрастает.

Бромокриптин снижает секрецию молока, поэтому не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат Бромокриптин всегда следует принимать во время приема пищи.

Как правило, лечение начинается с приема небольшой дозы, которую затем постепенно повышают до достижения оптимального эффекта. Максимальная суточная доза - 30 мг.

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие

По 1/2 таблетки (1,25 мг) 2-3 раза в сутки; если эффект недостаточен, дозу препарата постепенно увеличивают до 5-7,5 мг (2-3 таблетки) в сутки до нормализации менструального цикла и/или восстановления овуляции. Для профилактики рецидивов лечение можно продолжать в течение нескольких менструальных циклов.

Лечение гиперпролактинемии у мужчин

По 1/2 таблетки (1,25 мг) 2-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу на 1,25 мг до 5-10 мг (2 - 4 таблетки) с интервалом 2-3 недели.

Пролактинома

По 1/2 таблетки (1,25 мг) 2-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу до нескольких таблеток в сутки, необходимых для поддержания адекватного снижения концентрации пролактина в плазме крови. Максимальная рекомендуемая доза для детей и подростков в возрасте 7-12 лет составляет 5 мг/сутки, в возрасте 13-18 лет - 10 мг/сутки.

Акромегалия

Начальная доза составляет по 1/2 таблетки (1,25 мг) 2-3 раза в сутки, затем при необходимости постепенно увеличивают дозу до нескольких таблеток в сутки, в дальнейшем в зависимости от клинического эффекта и побочных действий суточную дозу препарата постепенно увеличивают до 10-20 мг (4-8 таблеток). Максимальная суточная доза у детей в возрасте от 7 до 12 лет составляет 10 мг. Максимальная суточная доза у подростков (13-18 лет) составляет 10 мг.

Подавление лактации по медицинским показаниям

В первый день применяют по 1/2 таблетки (1,25 мг) 2 раза (во время еды за завтраком и ужином), затем в течение 14-ти дней - по 1 таблетке (2,5 мг) 2 раза в сутки. Лечение следует начинать через несколько часов после родов или аборта, однако, но не ранее 4 часов - после стабилизации жизненно важных функций. Через 2-3 суток после отмены препарата иногда возникает незначительная секреция молока. Ее устраняют возобновлением приема препарата в той же дозе в течение еще одной недели.

Начинающийся послеродовой мастит

Применяют по той же схеме, что и при подавлении лактации. Спустя трое суток симптомы воспаления исчезают и, если мать решает продолжить грудное вскармливание ребенка, лечение прекращают. В противном случае лечение продолжают по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 11 суток. При необходимости назначают антибиотики.

Послеродовое нагрубание молочных желез

2,5 мг однократно, через 6-12 часов дозу при необходимости можно повторить, нежелательной остановки лактации при этом не возникает.

Болезнь Паркинсона

Препарат назначают пациентам с болезнью Паркинсона в следующих случаях:

- на фоне неэффективности лечения леводопой и ингибитором декарбоксилазы;
- в начальной стадии лечения, в комбинации с леводопой/карбидопой.

Лечение начинают низкими дозами, которые медленно повышают до достижения максимального терапевтического эффекта. Обычно пациент принимает начальную дозу препарата (1,25 мг, т.е. 1/2 таблетки) перед сном, в течение 1 недели. Затем дозу препарата следует медленно повышать до достижения минимальной эффективной дозы для каждого пациента. Суточную дозу следует повышать на 2,5 мг с интервалом в 1 неделю до максимальной суточной дозы 30 мг. Суточную дозу делят на 2-3 приема. Адекватный терапевтический результат можно достичь в течение 6-8 недель лечения. Если этого не происходит, суточную дозу можно повышать далее - каждую неделю на 2,5 мг/сутки. Если при подборе дозы препарата Бромокриптин отмечается развитие нежелательных реакций, то суточную дозу необходимо временно снизить и поддерживать на таком низком уровне, по крайней мере, 1 неделю. При уменьшении нежелательных реакций суточная доза препарата может быть вновь повышена.

У пациентов, у которых на фоне применения леводопы развились двигательные расстройства, рекомендуется снизить дозу леводопы до начала терапии препаратом Бромокриптин.

При начале лечения пациентов с болезнью Паркинсона бромокриптином и леводопой побочные эффекты леводопы появляются позже, чем при приеме только леводопы. В начале лечения дозы обоих препаратов низкие - их корректируют постепенно и по очереди. В начале комбинированной терапии при болезни Паркинсона средняя доза препарата составляет 15-30 мг, тогда как леводопы - 250 мг. При постепенном повышении дозы препарата Бромокриптин доза леводопы должна быть также постепенно снижена. У некоторых пациентов применение леводопы может быть прекращено полностью.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность у детей до 7 лет не подтверждена, поэтому применение препарата Бромокриптин в этой возрастной группе противопоказано.

У детей и подростков в возрасте от 7 до 18 лет применение препарата Бромокриптин при расстройствах менструального цикла, женском бесплодии, гиперпролактинемии, начинающемся послеродовом мастите, подавлении лактации по медицинским показаниям и болезни Паркинсона противопоказано.

Применение у пациентов пожилого возраста

Учитывая снижение функции печени, почек, сердечной функции; наличие сопутствующих заболеваний и применение сопутствующей лекарственной терапии, применять препарат у пациентов пожилого возраста следует с осторожностью. Начинать и проводить терапию препаратом Бромокриптин необходимо в наименьшей эффективной дозе.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Исследования эффективности и безопасности бромокриптина у

пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Поскольку бромокриптин и его метаболиты почти полностью выводятся через кишечник, коррекции его дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени скорость выведения бромокриптина может замедляться, а концентрация в плазме крови - повышаться, что требует коррекции дозы.

Применение бромокриптина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *часто* (>1/100, <1/10), *нечасто* (>1/1000, <1/100), *редко* (>1/10000, <1/1000), *очень редко* (<1/10000), включая отдельные сообщения, *неизвестно* - частота не известна. Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму постепенным повышением или снижением дозы, с последующим более постепенным ее титрованием.

Нарушения со стороны психики: *нечасто* - подавленное настроение, спутанность сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации; *редко* - психозы.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* - головная боль, головокружение, сонливость; *нечасто* - дискинезия; *редко* - парестезии, бессонница; *очень редко* - внезапное засыпание.

Нарушения со стороны органа зрения: *редко* - снижение остроты зрения, «затуманивание» зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *редко* - звон, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: *редко* - при применении больших доз - перикардиальный выпот, констриктивный перикардит, нарушение ритма сердца (аритмии), брадикардия, тахикардия; инфаркт миокарда; *очень редко* - патология клапанов сердца (в том числе регургитация крови); *неизвестно* - прогрессирование стенокардии.

Нарушения со стороны сосудов: *выраженное* снижение АД (очень редко приводящее к обмороку); *редко* - повышение АД; инсульт; периферический ангиоспазм; *очень редко* - обратимая бледность пальцев на руках и ногах, вызванная переохлаждением; при длительном применении - синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *часто* - заложенность носа; *редко* - при применении больших доз - плевроальный выпот, плевроальный фиброз, плеврит, легочный фиброз, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): *часто* - тошнота, рвота, запор; *нечасто* - сухость слизистой оболочки полости рта; *редко* - кариес, болезни пародонта, кандидоз ротовой полости, диарея, при длительном лечении высокими дозами - боль в животе, ретроперитонеальный фиброз, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения (кал черного цвета, кровь в рвотных массах).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *нечасто* – аллергический дерматит, алопеция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *нечасто* - судороги мышц нижних конечностей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *нечасто* - недержание мочи.

Особе расстройства и нарушения в месте введения: *нечасто* - повышенная утомляемость; *редко* - периферические отеки. *Очень редко* в случае резкой отмены препарата возможно развитие состояния, похожего на злокачественный неопролактинный синдром.

У пациентов с болезнью Паркинсона при применении высоких доз бромокриптина возможно развитие патологического влечения к азартным играм, повышенного либидо и гиперсексуальности, как правило, обратимых после снижения дозы или отмены препарата.

При применении препарата для подавления физиологической лактации в послеродовом периоде в редких случаях зарегистрированы повышение АД, инфаркт миокарда, инсульт, судороги или психические нарушения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, изменение АД, при этом часто отмечается снижение АД, слабый пульс, учащенное сердцебиение, похолодание конечностей, боль в груди, сонливость, спутанное сознание, галлюцинации.

Лечение: симптоматическое. В течение первых трех часов после приема препарата промывание желудка, применение активированного угля с целью уменьшения абсорбции препарата из желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с пероральными контрацептивными средствами повышается концентрация пролактина в плазме крови.

Не рекомендуется назначать с другими алкалоидами спорыньи. Усиливают эффекты леводопы, гипотензивных лекарственных препаратов. Эффективность бромокриптина может снижаться при одновременном приеме *агонистов дофамина (фенотиазины, бутирфеноны) или трициклических антидепрессантов (имипрамин, амитриптилин).*

Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, локасалил, метилдофа, метопроламид, резерпин, тикосантилы и фенотиазины повышают концентрацию бромокриптина в плазме крови и риск развития побочных эффектов.

При одновременном применении с *ритонавиром* рекомендуется 50%-ное снижение дозы.

Одновременное применение с *симпатомиметиками* может привести к повышению АД и развитию сильной головной боли.

При одновременном применении с *суматриптаном* может увеличиться риск вазоспастической реакции вследствие аддитивного действия.

Биодоступность и максимальная концентрация в плазме крови бромокриптина повышается при одновременном применении *эритропримина, бжозамичана, кларитромицина и октреотида.* Бромокриптин увеличивает концентрацию препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении бромокриптина с лекарственными препаратами с узким терапевтическим индексом, особенно взаимодейящими удлинении интервала QT (например, амиодарон, имипрамин, тербинафин).

Этанол может приводить к развитию дисульфирамоподобных реакций: боль в груди, гиперемия, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, пульсирующая головная боль, снижение остроты зрения, слабость, судороги.

Особые указания

Для предотвращения тошноты и/или рвоты в начале лечения можно назначить антагонист периферических дофаминовых рецепторов, например, домперидон, в течение нескольких суток, не позже, чем за 1 час до приема бромокриптина.

При лечении акромегалии перед назначением препарата следует исключить наличие язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки и предупредить пациента о необходимости ставить врача в известность при возникновении расстройств ЖКТ.

Имеются сообщения о возникновении кровотечений из ЖКТ с летальным исходом при применении бромокриптина. Нет доказательств, что это связано именно с применением бромокриптина. Поэтому не рекомендуется применять бромокриптин у пациентов с эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ в стадии обострения.

При появлении желудочно-кишечных кровотечений или явзы желудка и 12-ти перстной кишки прием препарата следует прекратить. Лечение женщин с пролактинзависимой дисменореей приводит к нормализации овуляции, в связи с чем, пациентку следует предупредить о необходимости применения контрацепции (кроме пероральных контрацептивных средств).

Бромокриптин не рекомендуется применять в качестве профилактического средства или для уменьшения послеродового нагрубания молочных желез в тех случаях, когда эффективно применение спазмолитиков, анальгетиков и ношение удобного поддерживающего белья.

В связи с ограниченным количеством клинических данных препарат не рекомендуется применять для лечения предменструального синдрома и доброкачественных заболеваний молочной железы. Пациенткам рекомендуется ежедневное посещение гинеколога; женщинам в возрасте перед наступлением менопаузы - каждые полгода. У пациентов, принимающих бромокриптин, может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия; в некоторых случаях возможно появление артериальной гипотензии в начале лечения, особенно на второй неделе терапии. Следует ежедневно контролировать АД, особенно в течение первых недель лечения. В дальнейшем АД

необходимо контролировать через регулярные промежутки времени. В случае развития артериальной гипертензии, появления сильных непрекращающихся головных болей (с расстройствами зрения или без них) или наличия признаков токсического действия в отношении центральной нервной системы (ЦНС) следует прекратить лечение и провести медицинское обследование пациента.

У некоторых пациентов с акромегалией при применении бромокриптина наблюдалось развитие «холодового» спазма сосудов. В этом случае необходимо снижение дозы бромокриптина.

При длительном лечении (2-10 лет) высокими дозами препарата (30 мг в сутки) следует особенно внимательно наблюдать за возможным появлением у пациентов признаков ретроперитонеального фиброза (например, боли в спине, отеки нижних конечностей, нарушения функции почек), при котором необходимо прекратить лечение. Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с болезнью Паркинсона, у которых может наблюдаться слабая степень деменции. Бромокриптин при монотерапии или в сочетании с леводопой может вызывать слуховые или зрительные галлюцинации. В большинстве случаев галлюцинации удаётся устранить при снижении дозы бромокриптина; иногда требуется прекратить лечение. Бромокриптин не эффективен при эссенциальном и семейном треморе, а также корее Гентингтона.

Если лечение бромокриптином назначается женщинам по поводу патологии, не связанной с гиперпролактинемией, препарат следует применять в минимально эффективной дозе, необходимой для купирования симптомов; это необходимо для того, чтобы концентрация пролактина в плазме крови не снижалась ниже нормального показателя, так как это может вызывать нарушения развития желтого тела.

У пациентов с макроаденомой гипофиза следует систематически оценивать динамику размеров опухоли.

Перед началом лечения пациентов с макропролактинемой необходимо провести полное обследование функции гипофиза. У пациентов с вторичной надпочечниковой недостаточностью заместительная терапия глюкокортикостероидами имеет важное клиническое значение. Необходимо регулярно контролировать размер опухоли гипофиза (макрогипофизарной аденомы), и в случае увеличения ее размеров, несмотря на проводимую терапию, необходимо решить вопрос о хирургическом лечении.

Пациенткам, не желающим забеременеть, или при наличии больших пролактинсекретирующих аденом гипофиза, во время лечения бромокриптином следует рекомендовать использовать меры контрацепции, за исключением пероральных контрацептивов. В периоде аменореи тест на беременность рекомендуется проводить не реже одного раза в 4 недели, и, при восстановлении менструального цикла, каждый раз при задержке менструации. Если во время лечения препаратом у пациенток с опухолью гипофиза наступает беременность, необходимо тщательное наблюдение за пациентками. Пролактинсекретирующие аденомы могут увеличиваться во время беременности. В тяжелых случаях возможно сдавливание или других черепно-мозговых нервов, что может потребовать экстренного хирургического вмешательства.

Нарушения зрения (выпадение полей зрения) является известным осложнением пролактономы. Эффективное лечение препаратом приводит к снижению концентрации пролактина в плазме крови и часто происходит улучшение зрения. Однако, у некоторых пациентов, возможно развитие вторичного выпадения полей зрения, несмотря на нормальные концентрации пролактина в плазме крови и уменьшение размеров опухоли, которые могут возникнуть в результате смещения перекреста зрительных нервов в сторону турецкого седла (формирования грыжи перекреста зрительных нервов). Поэтому для ранней диагностики вторичного выпадения поля зрения вследствие грыжи перекреста зрительных нервов необходим мониторинг полей зрения у пациентов с макропролактинемой для своевременной коррекции дозы бромокриптина.

У некоторых пациентов с пролактинсекретирующими аденомами при применении бромокриптина наблюдалась ринорея спинномозговой жидкости.

Необходимо тщательное соблюдение гигиены ротовой полости. При сохраняющейся сухости слизистой оболочки полости рта более 2-х недель необходимо проконсультироваться с врачом. Применение бромокриптина может вызывать сонливость или эпизоды внезапного наступления сна (в частности, у пациентов с болезнью Паркинсона) даже, без каких-либо предшествующих признаков. В таких случаях следует рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата.

Применение у детей и подростков