

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Bromokriptin Zdravlje, 2,5 mg, tableta
bromokriptin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Bromokriptin Zdravlje i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bromokriptin Zdravlje
3. Kako se uzima lek Bromokriptin Zdravlje
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bromokriptin Zdravlje
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bromokriptin Zdravlje i čemu je namenjen

Lek Bromokriptin Zdravlje pripada grupi lekova pod nazivom dopaminski agonisti i inhibitori sekrecije prolaktina. Bromokriptin deluje tako što povećava oslobađanje dopamina u mozgu, što olakšava simptome bolesti u kojima je potrebno pojačano oslobađanje ove supstance. On takođe deluje tako što smanjuje oslobađanje prolaktina i hormona rasta u organizmu, što olakšava simptome bolesti u kojima postoji povećano oslobađanje ovih hormona.

Lek Bromokriptin Zdravlje se koristi za:

- zaustavljanje lučenja mleka iz medicinskih razloga i kada Vi i Vaš lekar odlučite da je to neophodno. Lek Bromokriptin Zdravlje ne treba rutinski primenjivati za zaustavljanje lučenja mleka. Takođe, ne treba ga uzimati za ublažavanje simptoma bolnog stanja grudi nakon porođaja ako se ovi simptomi mogu uspešno otkloniti ne-medikamentoznim načinima (kao što su čvrste podloge za grudi, primena leda) i/ili lekovi protiv bolova,
- lečenje problema sa začecem i menstrualnih tegoba obično izazvanih neodgovarajućom količinom prolaktina. To uključuje i sindrom policističnih jajnika (smanjuje vrednost prolaktina),
- lečenje ne-kanceroznih tumora mozga tzv. prolaktinomi (smanjuje vrednost prolaktina),
- lečenje bolesti u kojima se luči previše hormona rasta, što kod ljudi izaziva veoma visok rast ili nesrazmerno velike šake i stopala. Ova bolest se zove akromegalija (smanjuje vrednost hormona rasta),
- lečenje Parkinsonove bolesti (povećava vrednost dopamina).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bromokriptin Zdravlje

Lek Bromokriptin Zdravlje ne smete uzimati:

- Ne uzimajte lek Bromokriptin Zdravlje ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bromokriptin, na druge ergot alkalioide kao što je ergotamine ili n abilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- Ukoliko imate visok krvni pritisak;
- Ukoliko ste imali probleme sa krvnim pritiskom tokom trudnoće ili nakon porođaja, kao što su eklampsija, pre-eklampsiju, visok krvni pritisak uzrokovan trudnoćom;
- Ukoliko imate, ili ste ikada imali srčano oboljenje, ili neku ozbiljnu bolest krvnih sudova;
- Ukoliko imate, ili ste ikada imali neku fibroznu reakciju (ožiljno tkivo) koja je zahvatila srce;
- Ukoliko imate, ili ste ikada imali, ozbiljne mentalne zdravstveneprobleme;
- Ukoliko dojite.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bromokriptin Zdravlje ukoliko:

- ste se upravo porodili jer možete biti u povećanom riziku od određenih stanja. Ona su veoma retka, ali mogu uključivati visok krvni pritisak, srčani udar, konvulzije, šlog ili mentalne probleme. Zbog toga će biti potrebno da Vam lekar redovno kontroliše krvni pritisak tokom prvih dana terapije. Odmah se obratite Vašem lekaru ako Vam se javi povišen krvni pritisak, bol u grudima ili neuobičajeno jaka ili dugotrajna glavobolja, sa ili bez problema sa vidom;
- imate, ili ste ikada imali čir na želucu ili krvarenje iz želuca;
- imate oboljenje jetre;
- imate, ili ste ikada imali oboljenje pod nazivom fibroza. Fibroza dovodi do zadebljanja i gubitka elastičnosti srčanog mišića, pluća i trbuha, što ometa njihovo normalno funkcionisanje. Pre započinjanja terapije lekom Bromokriptin Zdravlje, Vaš lekar će proveriti očuvanost funkcije srca, pluća i bubrega kod Vas. Lekar će takođe možda uraditi ultrazvučni pregled srca (ehokardiogram), kako bi utvrdio ima li na njemu ožiljnog (fibroznog) tkiva;

- ste u drugom stanju ili planirate da zatrudnite, odmah se obratite Vašem lekaru;
- ste se nedavno porodili, ili imali spontani pobačaj ili abortus;
- imate predmenstrualne tegobe, ili ne-kancerozno oboljenje dojki;
- imate ne-kancerozni tumor. Možda ćete pre započinjanja terapije morati da obavite kompletan pregled;
- imate Parkinsonovu bolest

Nemojte primenjivati lek Bromokriptin Zdravlje deci mlađoj od 7 godina.

Posebno vodite računa sa lekom Bromokriptin Zdravlje

Obratite se lekaru ako Vi ili neko od vaših ukućana ili negovatelja primeti razlike u ponašanju u odnosu na predhodno dotadašnje ponašanje, odnosno da ne možete da savladate nagon za izvesnim aktivnostima koje mogu da povrede Vas ili druge. Ovo stanje se naziva poremećaj kontrole nagona a može da podrazumeva i takvo ponašanje kao što je zavisnost od kocke, prejedanje, potrebu za prekomernim trošenjem novca i preteranu seksualnu želju, odn. seksualne aktivnosti. Ukoliko se kod Vas javi neki od ovih simptoma, možda će biti potrebno da lekar prilagodi dozu ili potpuno obustavi primenu leka Bromokriptin Zdravlje.

Drugi lekovi i lek Bromokriptin Zdravlje

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove:

- bilo koji lek koji utiče na promenu krvnog pritiska, kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje suvišne tečnosti), beta-blokatori, blokatori kalcijumovih kanala ili ACE-inhibitori;
- ergot alkaloidi kakav je ergometrin (koristi se za zaustavljanje krvarenja nakon porođaja) i ergotamin tartarat (koristi se za lečenje migrena). Ovo je naročito važno ukoliko ste se nedavno porodili ili ste imali abortus;
- eritromicin ili bilo koji drugi makrolidni antibiotik (lek koji se propisuje za lečenje infekcija);
- antimikotici (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) iz grupe azola;
- inhibitori proteaza (lekovi koji se propisuju u terapiji infekcija HIV-virusom);
- oktreotid (lek koji se propisuje kod pacijenata sa poremećajem rasta);
- antipsihotici kao što su fenotiazini, butirofenoni, tioksanteni (lekovi koji se propisuju u terapiji mentalnih poremećaja);
- metoklopramid i domperidon (lekovi koji se propisuju u terapiji smanjenja mučnine);
- bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Bromokriptin Zdravlje sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Bromokriptin Zdravlje morate uvek uzimati uz obrok.

Izbegavajte unos i najmanjih količina alkohola za vreme terapije lekom Bromokriptin Zdravlje, jer može pogoršati neželjena dejstva leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju.

Ne smete da dojite dok ste na terapiji lekom Bromokriptin Zdravlje. Ovaj lek usporava ili zaustavlja stvaranje mleka u dojkama.

Upamtite: uzimanje ovog leka može povećati ili ponovo uspostaviti verovatnoću za začeće. Ukoliko ne želite da ostanete u drugom stanju, obratite se Vašem lekaru za savet.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme terapije lekom Bromokriptin Zdravlje ne smete upravljati vozilima niti rukovati mašinama, ukoliko osećate vrtoglavicu ili nesvesticu. Ovo može značiti da Vam je krvni pritisak smanjen, i najverovatnije je da se ovo dogodi tokom prvih nekoliko dana od započinjanja terapije. Takođe, dok ste na terapiji ovim lekom, možete osetiti jak umor ili Vam se može desiti da naglo zaspate preko dana; ukoliko se ovo dešava, ne bi trebalo da vozite.

Lek Bromokriptin Zdravlje sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Lek Bromokriptin Zdravlje sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Bromokriptin Zdravlje sadrži žutu boju (E110) koja kao pomoćna supstanca može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Bromokriptin Zdravlje

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Važno:

Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu leka, koja je potrebna za Vas. Ta doza će biti propisana na pakovanju leka koju ćete dobiti u apoteci. Ukoliko to nije slučaj, ili ako niste sigurni, dodatno se posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Zapamtite: Lek Bromokriptin Zdravlje treba uzimati uz obrok.

Odrasli i deca od 7 do 17 godina

Za najveći broj indikacija, Vaš lekar će započeti terapiju kod Vas ili Vašeg deteta sa malim dozama leka Bromokriptin Zdravlje, koje će se kasnije postepeno povećavati po potrebi. Na taj način se organizmu daje vremena da se privikne na lek i preveniraju se neka neželjena dejstva. Treba se uvek pridržavati preporuka od strane lekara o povećanju doze leka Bromokriptin Zdravlje.

Kako se doza bude menjala, možda će biti neophodno da uzimate istovremeno više tableta za ispravno doziranje. Možda će biti potrebno i da tabletu prelomite na pola duž podeone linije. Vaš lekar ili farmaceut će Vam reći kako da to uradite na adekvatan način.

Maksimalna preporučena doza za decu uzrasta od 7 do 12 godina je 5 mg do 10 mg, u zavisnosti od stanja koje se leči lekom Bromokriptin Zdravlje. Maksimalna doza kod dece uzrasta od 13 do 17 godina je 20 mg.

Žene koje uzimaju lek Bromokriptin Zdravlje će dobiti savet od svog lekara kada tokom menstrualnog ciklusa treba započeti terapiju.

Starije osobe:

Ako ste starija osoba, Vaš lekar će Vam možda propisati nešto manju dozu od uobičajene doze za odrasle. To je zbog toga što lekar pretpostavlja da je veća verovatnoća da imate problema sa bubrezima, jetrom ili srcem, ili da koristite i druge lekove koji utiču na efikasnost leka Bromokriptin Zdravlje.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:

Vaš lekar će propisati dozu leka Bromokriptin Zdravlje koju treba da uzimate.

Medicinske provere

Dok ste na terapiji lekom Bromokriptin Zdravlje, lekar će verovatno zahtevati da uradite određene analize koje mogu da uključe:

- ultrazvučni pregled srca (ehokardiogram), kako bi se ustanovilo da li srce funkcioniše dobro i da li je došlo do fibroze. Ukoliko su se javile fibrozne promene, lekar može obustaviti terapiju lekom Bromokriptin Zdravlje;
- kontrole krvnog pritiska,ovo je važno kada započinjete sa terapijom lekom;
- žene koje uzimaju lek Bromokriptin Zdravlje duži vremenski period moraju obavljati šestomesečni ginekološki pregled, uključujući i pregled grlića materice;
- očni pregled;
- ukoliko uzimate lek Bromokriptin Zdravlje u terapiji tumorskih bolesti, mogu se vršiti redovne kontrole veličine, oblika i tipa tumora.

Ako ste uzeli više leka Bromokriptin Zdravlje nego što treba

Nemojte uzimati više leka Bromokriptin Zdravlje nego što Vam je propisao lekar. Ukoliko slučajno uzmete veću dozu leka Bromokriptin Zdravlje, odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže ambulante za pružanje hitne pomoći. Ukoliko uzmete veće doze leka Bromokriptin Zdravlje možete osećati mučninu, imati povišenu telesnu temperaturu ili osećati preterani umor.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bromokriptin Zdravlje

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno uzmite narednu u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bromokriptin Zdravlje

Važno je da kažete Vašem lekaru ukoliko želite da prestanete da uzimate lek Bromokriptin Zdravlje. Ukoliko naglo obustavite uzimanje leka, mogu se javiti simptomi obustave u koje spada konfuzija, smanjenje pažnje i ukočenost. Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o ovom leku, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod Vas pojave neki od sledećih simptoma:

- imate glavobolju koja ne prolazi ili je glavobolja jaka;
- poremećaj vida nakon porođaja;
- osećate slabost, vrtoglavicu ili zamućen vid;
- krv u stolici, prepoznaje se kao crno obojena stolica koja potseća na katran;
- ukoliko povraćate krv ili u povraćanom sadržaju vidite čestice u vidu tamnih grudvica koje podsećaju na zrna kafe;
- ukoliko imate jake bolovi u želucu;
- otežano dišete, imate nedostatak vazduha, otok nogu, bol u grudima ili leđima.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;

- vrtoglavica;
- pospanost;
- osećaj mučnine;
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- zapušten nos.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemir;
- stanje konfuzije ili halucinacije;
- suva usta;
- vrtoglavica ili nesvestica nakon ustajanja koja može dovesti i do kratkotrajnog iznenadnog gubitka svesti (kolapsa) (može se desiti da imate nizak krvni pritisak);
- grčevi u nogama;
- svrab, crvena ili otečena koža;
- opadanje kose;
- zamor.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ekstremna pospanost;
- nesanica;
- trnjenje i probadanje kroz kožu;
- problem u vezi sa mentalnim oboljenjima;
- proliv;
- nemogućnost mokrenja i bol u leđima;
- nepravilan srčani rad uključujući ubrzan ili usporan puls;
- problemi sa plućima koji mogu izazvati teškoće pri disanju, nedostatak vazduha, bol prilikom udisaja ili kašalj koji ne prestaje;
- otok članaka;
- oslabljen ili zamagljen vid;
- curenje iz nosa;
- zujanje u ušima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji srčanih zalistaka u vidu zapaljenja ili poremećaj protoka krvi u srce i perikardijalni izliv. Ovo može izazvati poteškoće pri disanju, bol u grudima, slabost ili oticanje nogu i skočnih zglobova;
- veoma izražena dnevna pospanost ili neočekivano iznenadno padanje u san;
- bledilo prstiju ruku i nogu zbog hladnoće.

Mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva:

Nemogućnost savladavanja impulsa, težnji ili nagona za aktivnostima koje mogu naškoditi Vama ili drugima, a u koje spadaju:

- jak nagon za kompulzivnim kockanjem, uprkos ozbiljnom narušavanju socijalnih i porodičnih odnosa;
- izmenjena ili pojačana seksualna aktivnost i interesovanje od značaja za Vas ili druge, na primer pojačani seksualni nagon;
- prekomerna nekontrolisana potreba za kupovinom i trošenjem novca;
- neumerenost u jelu (uzimanje velikih količina hrane u kratkom vremenu) ili kompulzivno (prisilno) uzimanje hrane (uzimanje hrane u količini većoj nego što je uobičajeno i više od količine koja zadovoljava glad).

Obratite se Vašem lekaru ako primetite bilo koji od pomenutih načina ponašanja i porazgovarajte o načinima prevazilaženja ili ublažavanja simptoma.

Ako ste se upravo porodili možete biti u povećanom riziku za pojavu nekih stanja. Ona su veoma retka ali mogu uključivati visok krvni pritisak, srčani udar, konvulzije, šlog ili mentalne probleme.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bromokriptin Zdravlje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Bromokriptin Zdravlje posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bromokriptin Zdravlje

Aktivna supstanca je bromokriptin
Jedna tableta sadrži 2,5 mg bromokriptina, što odgovara 2,87 mg bromokriptin-mesilata.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, rastvorni; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; žuta boja E 110; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bromokriptin Zdravlje i sadržaj pakovanja

Bromokriptin, 2,5 mg, tableta,;

Okrugla, svetlo-narandžasta bikonveksna tableta, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

ZDRAVLJE AD LESKOVAC

Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

002557972 2024 od 13.08.2025.