

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Bromokriptin, 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Bromokriptin i čemu je namenjen

Lek Bromokriptin 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 preterano oslobađanje ovih hormona.

Lek Bromokriptin se koristi za:

- zaustavljanje lučenja mleka, iz medicinskih razloga, i kada Vi i Vaš lekar odlučite da je to neophodno. Bromokriptin ne treba rutinski primenjivati za zaustavljanje lučenja mleka. Takođe, ne treba ga koristiti za ublažavanje simptoma bolnog stanja grudi nakon porođaja ako se ovi simptomi mogu uspešno otkloniti ne-medikamentoznim načinima (kao što su čvrste podrške 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 nivo prolaktina)
- lečenje ne-kanceroznih tumora mozga zvanih prolaktinomi (smanjuje nivo prolaktina)
- lečenje bolesti u kojima se luči previše hormona rasta, što kod ljudi izaziva vrlo visok rast ili nesrazmerno velike šake i stopala. Ova bolest se zove akromegalija (smanjuje nivo hormona rasta)
- lečenje Parkinsonove bolesti (povećava nivo dopamina).

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

### Lek Bromokriptin ne smete uzimati:

- Ne uzimajte lek Bromokriptin ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bromokriptin na druge ergot alkaloidne kao što je ergotamin ili na bilo 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-eklampsiu, 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 sa lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bromokriptin 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 početka lečenja lekom Bromokriptin, Vaš lekar će proveriti očuvanost funkcije vašeg srca, pluća i bubrega. 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 početka terapije morati da obavite kompletan pregled.

Nemojte davati lek Bromokriptin deci mlađoj od 7 godina.

### **Posebno vodite računa sa lekom Bromokriptin**

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 se naziva poremećaj kontrole nagona a može da podrazumeva i takvo ponašanje kao što je zavisnost od kocke, prejedanje, potreba 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.

### **Drugi lekovi i Bromokriptin**

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 suviše tečnosti), beta-blokatori, blokatori kalcijumovih kanala ili ACE-inhibitori;
- ergot alkaloidne 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 (koriste se za lečenje infekcija);
- antimikotike (za lečenje gljivičnih infekcija) iz grupe azola;
- inhibitore proteaza (koriste se u terapiji HIV infekcija);
- oktreotid (koristi se kod poremećaja rasta);
- antipsihotike kao što su fenotiazini, butirofenoni, tioksanteni (koriste se za lečenje mentalnih poremećaja);
- metoklopramid i domperidon (koriste se za prestanak mučnine);
- bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta.

### **Uzimanje leka Bromokriptin sa hranom, pićima i alkoholom**

Izbegavajte bilo kakav unos alkohola za vreme terapije lekom Bromokriptin, 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 za vreme terapije lekom Bromokriptin. Ovaj lek zaustavlja ili usporava 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 ne smete voziti ili 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 zaspite preko dana; ukoliko se ovo dešava, ne bi trebalo da vozite.

## **Lek Bromokriptin sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom**

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

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

### **3. Kako se uzima lek Bromokriptin**

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 koji ćete dobiti u apoteci. Ukoliko to nije slučaj, ili ako niste sigurni, dodatno se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Zapamtite: Lek Bromokriptin 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, koje će se kasnije postepeno povećavati ukoliko bude bilo potrebno. Na taj način se organizmu daje vremena da se privikne na lek i preveniraju se neka neželjena dejstva. Trebalo bi da se uvek pridržavate preporuka lekara o povećanju doze leka Bromokriptin.

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.

Maksimalna doza za decu od 7 do 12 godina je 5 mg do 10 mg, u zavisnosti od stanja za čiju terapiju se koristi lek Bromokriptin. Maksimalna doza kod dece od 13 do 17 godina je 20 mg.

Žene koje koriste lek Bromokriptin 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 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.

#### **Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:**

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

#### **Medicinske provere**

Za vreme dok ste na terapiji lekom Bromokriptin, lekar će možda želeći da obavi neke 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;
- kontrole krvnog pritiska, ovo je važno kada započinjete sa terapijom lekom;

- žene koje koriste lek Bromokriptin duži vremenski period, moraju obavljati šestomesečni ginekološki pregled, uključujući i pregled grlića materice;
- očni pregled;
- ukoliko uzimate lek Bromokriptin u terapiji tumorskih bolesti, mogu se vršiti redovne kontrole veličine, oblika i tipa tumora.

#### **Ako ste uzeli više leka Bromokriptin nego što treba**

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

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Bromokriptin**

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

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Bromokriptin**

Važno je da kažete Vašem lekaru ukoliko želite da prestanete da uzimate lek Bromokriptin. 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 drugi 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:**

- **glavobolja koja ne prolazi ili jaka glavobolja;**
- **poremećaj vida nakon porođaja;**
- **nesvestica, vrtoglavica ili zamućen vid;**
- **krv u stolici, prepoznaje se katranasto crnom bojom stolice;**
- **povraćanje krvi ili tamnih grudvica koje liče na zrna kafe;**
- **jaki bolovi u želucu;**
- **otežano disanje, 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)
- zapušen 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
- nesаница
- trnjenje i probadanje kroz kožu
- psihičke tegobe
- proliv
- nemogućnost mokrenja i bol u leđima
- nepravilan srčani rad uključujući ubrzan ili usporen puls
- problemi sa plućima koji mogu izazvati teškoće pri disanju, nedostatak daha, bol prilikom udisanja ili kašalj koji ne prestaje
- otok članaka
- oslabljen ili zamućen vid
- curenje iz nosa
- zujanje u ušima

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 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 pojačan 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.

Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Bromokriptin**

### **Čuvati van vidokruga i domašaja dece!**

Ne smete koristiti lek Bromokriptin 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**

Aktivna supstanca:

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 i sadržaj pakovanja**

Bromokriptin, tableta 2,5 mg:

Okrugla, svetlonarandžasta 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**

#### **Nosilac dozvole:**

ACTAVIS DO.O.BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

#### **Proizvođač:**

ZDRAVLJE AD LESKOVAC

Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02064-19-001 od 20.02.2020.