Písomná informácia pre používateľa

MEDOCRIPTINE
2,5 mg, tablety

bromokriptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je MEDOCRIPTINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCRIPTINE
3. Ako užívať MEDOCRIPTINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOCRIPTINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOCRIPTINE a na čo sa používa

Bromokriptín je námelový alkaloid – agonista dopamínu. Znižuje množstvo hormónu prolaktínu, ktorý je produkovaný hypofýzou (žľaza s vnútorným vylučovaním). Tým znižuje účinky hormónu prolaktínu, ktorý pôsobí ako spúšťač tvorby ďalších hormónov.
Bromokriptín sa môže používať na:
- Na zastavenie tvorby materského mlieka iba zo zdravotných dôvodov a ak ste vy a váš lekár rozhodli, že je to nevyhnutné.

Bromokriptín sa nemá rutinne používať na zastavenie tvorby materského mlieka. Nemá sa používať ani na zmiernenie príznakov bolesti zdurených prsníkov po pôrode, ak ich možno primerane liečiť nefarmakologickými spôsobmi (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo liekmi na utíšenie bolesti.
Liečba hyperprolaktinémie (zvýšeného množstva prolaktínu v krvi) s hypogonadizmom (celkovo zníženou činnosťou pohlavného systému) u mužov a/alebo galaktoreou (samovoľným odchodom mlieka z prsníkovej žľazy) u mužov i žien.

- Liečba neplodnosti zapríčinenej hyperprolaktinémiou (zvýšeným množstvom prolaktínu v krvi).
- Liečba pacientov s adenómom (nezhubným nádorom zo žľazového epitelu) produkujúcim prolaktín. Liečba pacientov s makroadenómom a ako alternatíva chirurgického zákroku u pacientov s mikroadenómom.
- Liečba nezhubného ochorenia prsníkov počas cyklu, bolesť prsníkov počas menštruačného cyklu.
- Liečba porúch menštruačného cyklu, predovšetkým s príznakmi na prsníkoch a liečba príznakov premenštruačného syndrómu.

- Doplnková liečba pri chirurgickej alebo radiačnej liečbe (liečbe žiarením) akromegalických pacientov (s nadmerným rastom niektorých častí tela, najmä končatín, uší, nosa, brady, jazyka) s cieľom znížiť hladinu cirkulujúceho rastového hormónu.
- Počas liečby idiopatického parkinsonizmu (stavov po chronickom zápale mozgu, charakterizovaných trasom a stratou združených a automatických pohybov) sa užíva v monoterapii (liečba jedným liekom) alebo v kombinácii s levodopou.

Aj keď MEDOCRIPTINE účinne znižuje hladinu prolaktínu u pacientov s hypofyzárnymi nádormi, liečba liekom MEDOCRIPTINE nenahradzuje rádioterapiu (liečba ožarovaním), resp. chirurgický zákrok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOCRIPTINE

Neužívajte MEDOCRIPTINE
- ak ste alergický na bromokriptín alebo na iné námelové alkaloidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak budete pomocou lieku MEDOCRIPTINE liečení dlhší čas a prejavujú sa u vás alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce
- ak máte ochorenie srdcových ciev
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak ste niekedy mali problémy s krvným tlakom počas tehotenstva alebo po pôrode, ako je eklampsia, preeklampsia, vysoký krvný tlak vyvolaný tehotenstvom, vysoký krvný tlak po pôrode.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca alebo iné závažné ochorenie krvných ciev
- ak máte alebo ste niekedy mali závažné problémy s duševným zdravím

Liek nesmie byť podávaný deťom do 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať MEDOCRIPTINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak sa u vás prejavujú alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brucho. Ak budete pomocou lieku MEDOCRIPTINE liečený dlhší čas, lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Pred začatím liečby urobí aj echokardiogram (ultrazvukové vyšetrenie srdca). Lekár bude počas liečby venovať osobitnú pozornosť akýmkoľvek známkam, ktoré možno dať do súvislosti s fibrotickými reakciami. V prípade potreby urobí echokardiogram. Ak vzniknú fibrotické reakcie, liečba sa bude musieť prerušiť.
- pokiaľ ste žena dlhodobo užívajúca MEDOCRIPTINE a ste v reprodukčnom veku, váš lekár vás má v pravidelných intervaloch gynekologicky vyšetriť každý rok, a každého pol roka, pokiaľ ste v prechode.
- ak ste žena a užívate MEDOCRIPTINE, máte používať účinnú ochranu proti počatiu (napr. kondóm), a to aj v prípade, že ste liečená pre neplodnosť. Perorálna antikoncepcia s obsahom estrogénu sa nemá užívať, môže zastaviť účinnosť liečby. Pri liečbe neplodnosti, kde je menštruačný cyklus normálny, sa môžete poradiť so svojím lekárom, kedy prerušiť užívanie antikoncepcie. Pokiaľ počas užívania lieku MEDOCRIPTINE otehotniete, informujte svojho lekára. Bežne sa potom liečba preruší, ale v niektorých prípadoch môže lekár chcieť v liečbe pokračovať. Keďže sa nedokázalo teratogénne (spôsobujúce vrodené vývojové chyby) alebo embryotoxické (majúci škodlivé účinky na plod) pôsobenie liečiva, je možné zvážiť ďalšie podávanie lieku MEDOCRIPTINE v prípade, že sa dokázala prítomnosť veľkého alebo rýchlo sa šíriaceho nádoru. Pacientky, u ktorých je tehotenstvo nežiaduce, musia počas liečby liekom MEDOCRIPTINE použiť antikoncepčné prostriedky, nie však hormonálne kontraceptíva. Ženy

v plodnom veku, u ktorých sa lieči stav, ktorý nie je spojený s hyperprolaktinémiou, musia užívať najnižšiu účinnú dávku MEDOCRIPTINE. Pri dlhodobej liečbe liekom MEDOCRIPTINE sa u žien odporúča pravidelné gynekologické (cytologické) vyšetrenie endometria (maternicová sliznica) a krčka maternice. U žien po menopauze sa odporúča polročné vyšetrenie a u pravidelne menštruujúcich žien raz za rok.

- ak trpíte ochorením nazývaným akromegália (porucha vylučovania rastového hormónu), musíte sa pred začatím liečby podrobiť dôkladnému vyšetreniu na peptický (vzniknutý účinkom trávenia v časti tráviacej rúry) vred a počas liečby musíte o nežiaducich účinkoch v oblasti tráviaceho traktu (zaznamenalo sa krvácanie z tráviaceho traktu, ale jeho spojitosť s liečbou sa nedokázala) informovať lekára.
- pacientom s psychotickými poruchami alebo ochoreniami srdcovocievneho systému v anamnéze, ktorí sú liečení vysokými dávkami, je nutné venovať zvýšenú pozornosť. MEDOCRIPTINE užívajte so zvýšenou opatrnosťou a ak sa u vás vyskytne nadmerná ospalosť alebo náhle upadnutie do spánku, vyhľadajte svojho lekára.
- u pacientov, ktorí majú byť liečení pre mastalgiu (bolesť prsníkovej žľazy) a nodulárne (uzlíkové) a/alebo cystické zmeny, je nutné vylúčiť vhodnými diagnostickými postupmi malignitu (zhubnosť).
- u pacientov s nezhubným ochorením prsníkovej žľazy zmenšuje MEDOCRIPTINE veľkosť a počet cýst a/alebo uzlíkov v prsníkoch a zmierňuje ich bolesť spojenú často s týmito stavmi tým, že normalizuje patogeneticky významné poruchy rovnováhy pomeru progesterón/estrogén.
- ak ste práve po pôrode môžete mať vyššie riziko vzniku určitých ochorení. Sú veľmi zriedkavé, no môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, záchvat kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické problémy. Preto vám bude váš lekár pravidelne počas prvých dní liečby kontrolovať krvný tlak. Okamžite povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytne vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo nezvyčajne silná či pretrvávajúca bolesť hlavy (s problémami so zrakom alebo bez nich).

Deti a dospievajúci
Liek nesmie byť podávaný deťom do 15 rokov.

Iné lieky a MEDOCRIPTINE
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Alkohol môže znižovať znášanlivosť k bromokriptínu.
- Súčasné podávanie erytromycínu môže zvýšiť hladiny bromokriptínu v krvnej plazme.
- Neodporúča sa súčasné podávanie s inými námelovými alkaloidmi.
- Súčasné podávanie s cyklosporínom môže viesť k zvýšeniu jeho sérových hladín.
- Agonisty dopamínu môžu spôsobiť pridružený toxický účinok.
- Fenotiazíny, resp. i niektoré ďalšie neuroleptiká, metoklopramid a iné zvyšujú prolaktinémiu (vylučovanie prolaktínu).
- Sympatomimetiká môžu prispievať k zvýšenému výskytu závažných bolestí hlavy.

MEDOCRIPTINE a jedlo, nápoje a alkohol
MEDOCRIPTINE sa podáva vždy s jedlom. Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože znižujú toleranciu lieku.

Tehotenstvo a dojčenie
Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
Podávanie bromokriptínu sa má prerušiť po prvej vynechanej menštruácii alebo pri dôkaze tehotenstva.
MEDOCRIPTINE spôsobuje útlm laktácie, preto sa jeho podávanie počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
MEDOCRIPTINE môže spôsobovať závraty, ospalosť alebo zníženie bdelosti. Pokiaľ sa u vás niektorý z príznakov objaví, nemali by ste viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

MEDOCRIPTINE obsahuje monohydrát laktózy
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MEDOCRIPTINE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Maximálna dávka je 30 mg/deň.
Tablety lieku MEDOCRIPTINE sú určené pre vnútorne užitie a majú sa užívať spolu s jedlom. Vzhľadom k rozdielnym indikáciám sú rozdielne aj odporúčané schémy dávkovania. Bez ohľadu na konečnú dávku, sa na dosiahnutie optimálnej odpovede pri minimálnych nežiaducich účinkoch, odporúča postupné zvyšovanie dávky bromokriptínu. Úvodná dávka sa má podávať večer. Následne sa má dávka zvyšovať o 1,25 mg až 2,5 mg v rozdelených dávkach, a to v dvoj až trojdňových intervaloch, až kým sa nedosiahne dávka 2,5 mg dvakrát denne. V prípade potreby sa má ďalšie zvyšovanie dávok robiť rovnakým spôsobom. Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože znižujú toleranciu lieku.

Použitie u dospelých

Útlm laktácie: začiatočná dávka je 1,25 mg pri raňajkách a pri večeri, potom 14 dní 2,5 mg dvakrát denne. K zabráneniu začiatku laktácie sa liečba začína v priebehu niekoľkých hodín po pôrode alebo potrate (nie pred stabilizáciou životných funkcií). Po vynechaní lieku sa môže za 2 – 3 dni objaviť mierna sekrécia mlieka, ktorú možno zastaviť opätovným nasadením týchto dávok po dobu ďalšieho týždňa.

Mužský hypogonadizmus (znížená tvorba mužského pohlavného hormónu testosterón): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne sa zvyšuje na 5 – 10 mg denne.

Poruchy menštruačného cyklu / Infertilita (neplodnosť): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, ak nestačí táto dávka, postupne sa zvyšuje na 2,5 mg dvakrát alebo trikrát denne. V liečbe sa pokračuje až do normalizácie menštruačného cyklu a/alebo až do obnovy ovulácie. Ak je nutné môže sa v liečbe pokračovať niekoľko cyklov, aby sa predišlo recidívam (návratom choroby).

Predmenštruačný syndróm: liečba sa začína 14. deň cyklu dávkou 1,25 mg denne, potom sa dávka postupne zvyšuje o 1,25 mg denne až na 2,5 mg dvakrát denne, kým sa nedostaví menštruácia.

Prolaktinómy (nezhubné nádory produkujúce prolaktín): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, dávka sa potom môže postupne zvyšovať o 2,5 mg v dvoj až trojdňových intervaloch na niekoľko tabliet tak, aby sa udržali plazmatické hladiny prolaktínu na primerane zníženej úrovni.

Benígne (nezhubné) ochorenia prsníkov: začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, postupne sa zvyšuje na 5 – 7,5 mg denne.

Akromegália (zvýšená tvorba rastového hormónu): začiatočná dávka je 1,25 mg dvakrát alebo trikrát denne, neskôr podľa klinickej odpovede a vedľajších účinkov sa dávka postupne zvyšuje na 10 – 20 mg denne v 4 dávkach (vyššia dávka večer alebo pri jedle).

Parkinsonova choroba: začatie liečby tak, ako je uvedené v tabuľke:

1. týždeň	1,25 mg večer
2. týždeň	2,5 mg večer
3. týždeň	2,5 mg dvakrát denne
4. týždeň	2,5 mg trikrát denne
Následne	Trikrát denne, vzostup o 2,5 mg každé tri až štyri dny, podľa odpovede pacienta. Pokračuje sa, kým sa nedosiahne optimálna dávka, čo je zvyčajne dávka medzi 10 mg až 30 mg denne. U pacientov, ktorí súčasne užívajú levodopu, môže byť dávka bromokriptínu nižšia.

Použitie u detí a dospievajúcich
Bromokriptín nie je určený pre deti do 15 rokov.

Starší pacienti
Bez špeciálnych odporučení dávkovania.

Pacienti s poruchou obličiek
Úprava dávkovania nie je potrebná.

Pacienti s poruchou pečene
Vzhľadom k tomu, že bromokriptín je vo výraznej miere metabolizovaný v pečeni, je pri hepatálnom poškodení nutné zníženie dávkovania. Odporúča sa opatrnosť.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac lieku MEDOCRIPTINE, ako máte
Ak náhodne užijete viac tabliet lieku MEDOCRIPTINE, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika, alebo choďte do najbližšej nemocnice. Vždy si zoberte tablety a balenie lieku so sebou, aby vedeli o aký liek sa jedná.

Ak zabudnete užiť MEDOCRIPTINE
Užite dávku ihneď, keď si spomeniete, ale neužite ju, ak si máte vziať ďalšiu dávku za menej ako 4 hodiny. Pamätajte, že MEDOCRIPTINE sa má užívať s jedlom.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEDOCRIPTINE
MEDOCRIPTINE môže začať pôsobiť až za niekoľko týždňov. Neprerušujte užívanie lieku, ani neznižujte alebo nezvyšujte jeho dávku.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)
bolesť hlavy, ospalosť, závraty, upchatie nosa, nauzea (nevoľnosť, ktorá predchádza vracaniu), zápcha, vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

zmätenosť, psychomotorický nepokoj (neschopnosť zostať v kľude), halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú), dyskinéza (ťažkosti pri vykonávaní vedomých pohybov), hypotenzia (nízky krvný tlak), ortostatická hypotenzia (náhly pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo môže príležitostne spôsobiť mdloby), suchosť v ústach, alergické kožné reakcie, vypadávanie vlasov, kŕče v nohách, únava

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
duševné poruchy, poruchy spánku (nespavosť), somnolencia (silná ospalosť), parestézia (mravčenie alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách), poruchy videnia, neostré videnie, tinnitus (chorobné hučanie v ušiach), perikardiálny výpotok (nahromadenie tekutiny v osrdcovníku), konstriktívna perikarditída (nedostatok krvi v osrdcovníku), tachykardia (zrýchlenie tepu), bradykardia (spomalenie tepu), arytmia (nepravidelný srdcový rytmus), pleurálny výpotok (nahromadenie tekutiny v pľúcach), pleuritída (zápal pohrudnice), pľúcna fibróza (zjazvenie tkaniva pľúc), dyspnoe (dýchavičnosť), hnačka, bolesť brucha alebo žalúdka, gastrointestinálne krvácanie (krvácanie do tráviaceho traktu), žalúdočné alebo dvanástnikové vredy, retroperitoneálna fibróza (nadbytok tkaniva v zadnej stene brušnej dutiny) periférny edém (opuch nôh a ramien)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
ochorenie srdcovej chlopne a príbuzné ochorenia, napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálny výpotok). Prvotnými príznakmi môžu byť jeden alebo viac z nasledujúcich: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo bolesť chrbta, opuchnuté nohy. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov.
Silná somnolencia (spavosť) počas dňa, náhle nastupujúci spánok, vratné zblednutie prstov na rukách a na nohách vyvolané chladom (zvlášť u pacientov s Raynaudovým fenoménom v anamnéze).
Pri náhlom vysadení lieku MEDOCRIPTINE môže dôjsť ku vzniku syndrómu pripomínajúcemu neuroleptický malígny syndróm.
Pri použití lieku MEDOCRIPTINE na zastavenie tvorby materského mlieka po pôrode sa zriedka vyskytla hypertenzia (vysoký krvný tlak), infarkt myokardu (náhle prerušenie dodávky kyslíka do srdcového svalu),záchvaty kŕčov, cievna mozgová príhoda alebo psychické poruchy (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).
U pacientov liečených dopamínovými agonistmi na liečbu Parkinsonovej choroby, vrátane lieku MEDOCRIPTINE, sa najmä pri vysokých dávkach hlásila patologická hráčska závislosť, zvýšené libido a hypersexualita (zvýšenie pohlavnej túžby). Vo všeobecnosti sú tieto nežiaduce účinky reverzibilné po znížení dávky alebo po ukončení liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOCRIPTINE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOCRIPTINE obsahuje

- Liečivo je bromokriptín.

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bromokriptínu (vo forme bromokriptíniummesilátu).

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearan horečnatý, kyselina maleínová, edetan disodný.

Ako vyzerá MEDOCRIPTINE a obsah balenia

Biele guľaté tablety so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou, na druhé strane hladké.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.
Veľkosť balenia 30 tabliet: PVC/Al blister, papierová škatuľka
Veľkosť balenia 100, 500 a 1 000 tabliet: PVC liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.