

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bromocorn **2,5 mg, tabletki** *Bromocriptinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bromocorn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromocorn
3. Jak stosować lek Bromocorn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bromocorn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bromocorn i w jakim celu się go stosuje

Lek Bromocorn zawiera substancję czynną bromokryptynę, która pobudza receptory dopaminergiczne D₂ do wydzielania dopaminy 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 ośrodkowy (przysadka, podwzgórze) i obwodowy (narządy zawierające receptory prolaktyny i receptory dopaminy D₂).

Wskazania do stosowania

- Choroba Parkinsona
- Akromegalia
- Gruczolaki wydzielające prolaktynę (prolaktynoma)
- Hiperprolaktynemia u mężczyzn
- Hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych oraz jeśli lekarz po konsultacji z pacjentem stwierdzi taką konieczność.
Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji. Nie należy jej także stosować w celu zmniejszania objawów bolesnego obrzęku piersi po porodzie, które można z powodzeniem leczyć innymi metodami (np. podtrzymanie piersi, okłady z lodu) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych.
- Zaburzenia cyklu miesięczkowego, bezpłodność kobiet

Lek ten jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 15 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromocorn

Kiedy nie stosować leku Bromocorn

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromokryptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne alkaloidy sporyszu,
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowane nadciśnienie, nadciśnienie tętnicze w okresie ciąży (rzucawka, stan przedrzucawkowy lub nadciśnienie tętnicze z powodu ciąży), nadciśnienie tętnicze u kobiet po porodzie oraz w połogu,
- jeśli pacjent będzie stosował lek Bromocorn długotrwale i stwierdzono u niego występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wieńcowa w wywiadzie i inne ciężkie zaburzenia układu krążenia lub objawy zaburzeń psychicznych lub ciężkie zaburzenia psychiczne w wywiadzie.

U kobiet po porodzie istnieje ryzyko wystąpienia pewnych objawów. Występują one bardzo rzadko – mogą obejmować: nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. Z tego powodu lekarz powinien monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nadciśnienie tętnicze, ból w obrębie klatki piersiowej lub ciężki, utrzymujący się ból głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez).

Pacjenci, u których podaje się ten lek w hamowaniu laktacji lub w stanach zagrożenia życia, leczeni lekiem Bromocorn z powodu makrogruczolaka przysadki, mogą go stosować jedynie w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bromocorn należy omówić to z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- krwawienia z przewodu pokarmowego lub wrzodów żołądka,
- występowania senności i występowania epizodów nagłego zaśnięcia,
- jeśli wystąpi spłycenie oddechu lub trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent poczuje ostry ból w klatce piersiowej,
- jeśli wystąpi ból pleców, obrzęk kończyn dolnych lub zaburzenia czynności nerek,
- jeśli wystąpi silny ból głowy i (lub) przejściowe zaburzenia wzroku (np. zamazane widzenie) u kobiet po porodzie,
- niespodziewany wyciek płynu z nosa u pacjentów z gruczolakiem przysadki mózgowej wydzielającym prolaktynę.

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc lub narządów jamy brzusznej. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Bromocorn długotrwale, przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi czy czynność serca, płuc i nerek jest prawidłowa. Przed rozpoczęciem leczenia wykonane zostanie również badanie echokardiograficzne (USG – ultrasonografia serca). W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem reakcji w postaci włóknienia. W razie potrzeby wykonane zostanie badanie echokardiograficzne. W przypadku wystąpienia reakcji w postaci włóknienia leczenie zostanie przerwane.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem neodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o skorygowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Stosowanie leku Bromocorn może przywrócić płodność. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

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 razem z ergometryną i metyloergometryną. Nie zaleca się również równoczesnego podawania tych leków z lekiem Bromocorn w połogu. Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Lek Bromocorn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Należy zachować ostrożność podając jednocześnie leki będące silnymi inhibitorami i (lub) substratami enzymu CYP3A4 (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 leczniczego 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.

Bromocorn z jedzeniem, pić i alkoholem

Zalecenia dotyczące przyjmowania leku z jedzeniem, patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Bromocorn, ponieważ może nasilać działania niepożądane leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, który podejmie decyzję o podjęciu leczenia, jego kontynuacji lub o przerwaniu leczenia, jeśli istnieją ku temu wskazania.

Nie zaobserwowano zwiększonej częstości poronień po przerwaniu podawania leku Bromocorn. Liczne obserwacje wskazują, że Bromocorn stosowany w czasie ciąży nie wpływa negatywnie na jej przebieg i zakończenie. Pacjentki z gruczolakiem przysadki, które zaszły w ciążę i u których przerwano leczenie lekiem Bromocorn, powinny być pod obserwacją w czasie całego przebiegu ciąży. U pacjentek z objawami wyraźnego powiększenia się gruczolaków typu *prolactinoma*, np. z bólami głowy lub zmniejszeniem pola widzenia, lekarz może rozważyć wznowienie podawania leku Bromocorn lub rozważyć leczenie operacyjne.

Nie powinno się stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ hamuje laktację.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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 i obsługiwanie maszyn.

Lek Bromocorn zawiera laktozę

Jedna tabletkę zawiera 175,64 mg laktozy (co stanowi 184,88 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Bromocorn zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bromocorn

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

Dorośli

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.

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 Bromocorn. 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 jajeczkowania. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane przez kilka cykli w celu zapobieżenia nawrotowi choroby.

Hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych oraz jeśli lekarz po konsultacji z pacjentem stwierdzi taką konieczność.

Jedna tabletka na dobę pierwszego dnia, drugiego dnia 1 lub 2 tabletki na dobę, od trzeciego dnia 1 tabletki dwa razy na dobę przez 14 dni. Stopniowe rozpoczynanie leczenia w tym wskazaniu nie jest konieczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek szybkość eliminacji bromokryptyny może być zmniejszona, a stężenie leku w osoczu może zwiększyć się, a wtedy lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenia kliniczne, w tym zgłoszenia działań niepożądanych zebrane po dopuszczeniu bromokryptyny do obrotu nie wskazują na istnienie różnic w tolerancji produktu pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami w młodszym wieku. 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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bromocorn jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Bromocorn nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bromocorn

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy 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.

Pominięcie zastosowania leku Bromocorn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bromocorn

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): ból głowy, senność, zawroty głowy, przekrwienie błony śluzowej nosa, nudności, zaparcia, wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): dezorientacja, pobudzenie psychoruchowe, omamy, ruchy mimowolne, niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, hipotonia ortostatyczna (będąca bardzo rzadko przyczyną omdleń), suchota jamy ustnej, alergiczne reakcje skórne, utrata włosów, kurcze nóg, uczucie zmęczenia.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów): zaburzenia psychiatryczne, bezsenność, senność, niezwykle wrażenia czuciowe, zaburzenia wzroku, nieostre widzenie, szum uszny, częstoskurcz, rzadkoskurcz, zaburzenia rytmu serca, wysięk opłucnowy, zwłóknienie opłucnej, zapalenie opłucnej, zwłóknienie płuc, duszność, biegunka, bóle brzucha, włóknienie zaotrzewnowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, obrzęki obwodowe.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zwiększenie libido, podwyższona aktywność seksualna, nadmierna senność w ciągu dnia, nagłe zaśnięcie, odwracalna błądliwość palców u rąk i nóg wywołana zimnem (zwłaszcza u pacjentów z chorobą Raynauda w wywiadzie), zespół przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny po nagłym odstawieniu produktu, wady zastawkowe serca, oraz inne zaburzenia z tym związane, np. zapalenie osierdzia lub wyciek płynu do osierdzia (wysięk osierdziowy).

Może wystąpić jeden lub więcej z następujących wczesnych objawów: trudności z oddychaniem, duszność, bóle w klatce piersiowej lub bóle pleców, opuchnięte nogi. Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Ponadto mogą wystąpić inne działania niepożądane wynikające z niezdolności odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, dotyczy to:

- silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
- kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
- napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bromocorn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bromocorn

- Substancją czynną leku jest mezylan bromokryptyny.
- 1 tabletkę zawiera 2,5 mg bromokryptyny (co stanowi 2,87 mg bromokryptyny mezylanu).
- Substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek Bromocorn i co zawiera opakowanie

Lek Bromocorn to tabletki doustne.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się 1 pojemnik do tabletek z oranżowego szkła z wieczkiem z amortyzatorem oraz z zamknięciem gwarancyjnym, zawierającym 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Filofarm
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: Treść ulotki leku Bromocorn jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: