

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEDOCRIPTINE 2,5 mg tablety

bromokriptin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MEDOCRIPTINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCRIPTINE užívat
3. Jak se MEDOCRIPTINE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOCRIPTINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MEDOCRIPTINE a k čemu se používá

MEDOCRIPTINE obsahuje léčivou látku bromokriptin, která patří do skupiny léků nazývaných agonisté dopaminu a inhibitory prolaktinu.

MEDOCRIPTINE se používá k

- léčbě prolaktinomů (nerakovinový nádor hypofýzy v mozku)
- léčbě akromegalie současně s chirurgickým výkonem nebo radioterapií. Akromegalie je abnormální růst způsobený vysokou hladinou růstového hormonu.
- léčbě hyperprolaktinemie (abnormálně vysoká hladina prolaktinu v krvi) u mužů s hypogonadismem (nízký počet spermií, nedostatek sexuální touhy a neschopnost dosáhnout erekce) a/nebo galaktoreou (nevysvětlitelná sekrece mléka)
- léčbě hyperprolaktinemie (abnormálně vysoká hladina prolaktinu v krvi) u žen s hypogonadismem (nepravidelná menstruace, návaly horka, vaginální suchost), nepravidelnou menstruací, neplodností a/nebo galaktoreou (nevysvětlitelná sekrece mléka)
- ukončení laktace (tvorba a vylučování mléka v mléčné žláze prsu) ze zdravotních důvodů (například v případě úmrtí plodu, úmrtí novorozence nebo infekce virem HIV matky)
- zastavení tvorby mateřského mléka pouze ze zdravotních důvodů, a to tehdy, když jste se svým lékařem rozhodla, že je to nezbytné. Bromokriptin se nemá běžně používat k zastavení tvorby mateřského mléka. Nemá se také používat ke zmírnění příznaků bolestivého nalití prsou po porodu, pokud je lze adekvátně léčit nemedicínskými prostředky (např. pevnou oporou prsů, přikládáním ledu) a nebo lékem proti bolesti.

- léčbě Parkinsonovy choroby

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOCRIPTINE užívat

MEDOCRIPTINE nesmíte užívat, pokud

- jste alergický(á) na bromokriptin, další podobná léčiva nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte vysoký krevní tlak
- máte nebo jste dříve měl(a) problémy s krevním tlakem během těhotenství nebo po něm, jako je eklampsie, preeklampsie, hypertenze vzniklé během těhotenství, vysoký krevní tlak po porodu
- máte nebo jste někdy měl(a) srdeční onemocnění nebo jiné závažné onemocnění cév
- máte nebo pokud jste někdy měl(a) závažné psychické onemocnění
- jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem MEDOCRIPTINE a projevují či projevily se u Vás fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na srdce.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MEDOCRIPTINE se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud:

- jste někdy měla(a) žaludeční vředy
- máte silné bolesti hlavy
- máte poruchy vidění
- jste v posledních 6 týdnech porodila
- otěhotníte
- užíváte léky, které ovlivňují krevní tlak, např. léky na prevenci krvácení
- se u Vás objeví kašel, infekce dýchacích cest nebo bolest na hrudi
- se u Vás objeví bolest zad
- máte otoky nohou
- máte potíže s ledvinami, např. potíže při močení

Pokud jste právě porodila, můžete být za určitých podmínek více ohrožena. Ve vzácných případech se může objevit vysoký krevní tlak, akutní infarkt myokardu, křeče, cévní mozková příhoda nebo psychické problémy. Během několika prvních dnů léčby bude lékař pečlivě sledovat Váš krevní tlak. Vyskytne-li se hypertenze, bolest na hrudi nebo neobvyklá či neustupující bolest hlavy (s nebo bez poruch zraku), kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Při užívání přípravku MEDOCRIPTINE věnujte zvláštní pozornost následujícím stavům:

- Jestliže se u Vás projevují nebo projevily fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na srdce, plíce či břicho. V případě, že budete přípravkem MEDOCRIPTINE léčen(a) dlouhodobě, lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda jsou srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Před zahájením léčby rovněž nechá provést echokardiogram (ultrazvukové vyšetření srdce). V průběhu léčby bude lékař věnovat zvláštní pozornost veškerým příznakům, jež by mohly být spojeny s fibrózními reakcemi. Bude-li třeba, nechá provést echokardiogram. Dojde-li k fibrózním reakcím, bude nutné léčbu přerušit.
- Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci nebo ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či

nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe nebo své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo lék vysadit.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti do 7 let.

Další léčivé přípravky a MEDOCRIPTINE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte MEDOCRIPTINE s některými jinými léky, může se účinek těchto tablet nebo jiného léku změnit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- Azolová antimykotika (používaná k léčbě plísňových infekcí)
- Léky k léčbě infekce virem HIV (AIDS) jako ritonavir
- Antibiotika jako erythromycin nebo josamycin
- Oktreotid (používaný k léčbě rakoviny, např. slinivky břišní)
- Léky určené k léčbě duševních chorob
- Metaklopramid (používaný k léčbě poruch trávicího traktu)
- Domperidon (používaný k předcházení pocitu na zvracení a zvracení)
- Alkohol (může zhoršit nežádoucí účinky)
- Antipsychotika, jako jsou fenothiaziny, butyrofenony a thioxantheny (používané k léčbě duševních poruch)

Možná budete moci MEDOCRIPTINE užívat spolu s výše uvedenými léky. Lékař rozhodne, co je pro Vás vhodné.

MEDOCRIPTINE s jídlem a alkoholem

Užívejte MEDOCRIPTINE společně s jídlem. Vyhněte se konzumaci alkoholu, jelikož to může zhoršit nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař rozhodne, zda máte užívat MEDOCRIPTINE.

MEDOCRIPTINE zabraňuje kojení, proto se nemá podávat v období kojení.

Užívání tohoto léku může zvýšit nebo navrátit Vaše šance na otěhotnění. Pokud si nepřejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně použití spolehlivé antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOCRIPTINE u Vás může způsobovat ospalost nebo snížení pozornosti. Může také snížit krevní tlak a způsobit závratě. Při užívání přípravku MEDOCRIPTINE proto neřídte vozidla a neobsluhujte stroje.

MEDOCRIPTINE obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se MEDOCRIPTINE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku MEDOCRIPTINE závisí na druhu onemocnění. MEDOCRIPTINE se má vždy užívat společně s jídlem.

Během léčby Vás bude lékař pravidelně sledovat.

Na začátku léčby je MEDOCRIPTINE obvykle u většiny onemocnění podáván v menších dávkách, které se zvyšují až do dosažení nejlepší odpovědi na léčbu. To pomůže tělu přizpůsobit se novému léku a omezí vznik nežádoucích účinků. Ohledně zvýšení dávky léku se vždy poraďte se svým lékařem.

Obvyklé dávkování je následující:

Léčba se obvykle zahajuje postupně, aby se nežádoucí účinky omezily na minimum. Toho se dosáhne užíváním přípravku MEDOCRIPTINE následujícím způsobem:

Jako počáteční dávka se užívá půl tablety (1,25 mg) před spaním. Po 2 až 3 dnech se má dávka zvýšit na 2,5 mg (jedna tableta) před spaním. Dávka může být poté zvýšena o polovinu tablety až jednu tabletu každé 2 až 3 dny až do dávky 2,5 mg dvakrát denně. Pokud má být dávka dále zvýšena, postupuje se obdobným způsobem.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Děti a dospívající

Předepisování přípravku MEDOCRIPTINE u dětí a dospívajících (ve věku 7 až 17 let) má být omezeno na specialisty v oboru dětské endokrinologie.

Tento léčivý přípravek není vhodný pro děti do 7 let.

Jestliže jste užil(a) více MEDOCRIPTINU, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře. Známky předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení, závratě, závratě při vstávání, rychlý srdeční rytmus, ospalost, únava a halucinace (sluchové či zrakové).

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOCRIPTINE

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji co nejdříve, ale ne méně než 4 hodiny před další dávkou. Nezapomeňte MEDOCRIPTINE užívat s jídlem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud přestanete užívat MEDOCRIPTINE

Dávkování je třeba snižovat a vysazovat postupně. Rychlé vysazení léku může způsobit abstinenční syndrom (včetně úzkosti, deprese, únavy, pocení, bolesti atd.).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechny léky mohou způsobovat alergické reakce, i když závažné alergické reakce jsou velmi vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlý sípot, potíže s dýcháním, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihující celé tělo).

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte některý z následujících příznaků:

- Těžké, silící nebo trvalé bolesti hlavy
- Problémy se zrakem po porodu
- Mdloby, závratě nebo rozmazané vidění
- Krev ve stolici. Stolice může být černá a dehtová.
- Zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávové granule
- Silné bolesti žaludku
- Potíže s dýcháním, dušnost, otoky nohou, bolesti na hrudi nebo v zádech. Nevysvětlitelné zkrácení dechu a potíže s dechem

Můžete také zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Neschopnost odolat popudu nebo pokušení provádět činnosti, které by mohly být škodlivé pro Vás nebo Vaše okolí, což může zahrnovat:
- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu)

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků. Lékař Vás bude informovat o způsobech, jak je omezit nebo je lépe zvládat.

Nežádoucí účinky dle frekvence výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Závrať
- Ospalost
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Zácpa
- Překrvení nosní sliznice

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Neklid
- Zmatenost nebo halucinace
- Sucho v ústech
- Závratě nebo točení hlavy při vstávání, které mohou způsobit kolaps (můžete mít nízký krevní tlak)
- Nízký krevní tlak
- Křeče v dolních končetinách
- Svědění, zarudnutí, nebo otok kůže

- Vypadávání vlasů
- Únava
- Dyskineze (porucha souhry pohybů)
- Psychomotorická podrážděnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Spavost
- Nespavost
- Parestezie (brnění, mravenčení)
- Psychiatrické poruchy
- Průjem
- Neschopnost močení a bolest zad
- Nepravidelný srdeční rytmus včetně abnormálně pomalého nebo rychlého tlukotu srdce
- Plicní problémy, které mohou způsobit potíže s dýcháním, dušnost, bolest při dýchání nebo kašel, který nemizí
- Otok kotníků
- Poruchy zraku nebo rozmazané vidění
- Ušní šelest
- Bolest břicha
- Retroperitoneální fibróza (zesílení břišní výstelky, které může způsobit obstrukci močových cest)
- Gastrointestinální vředy (vředy v žaludku nebo ve střevě)
- Gastrointestinální krvácení (krvácení z trávicího traktu)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Zvýšené libido, hypersexualita, patologické hráčství, nutkavé utrácení nebo nakupování, záchvatovitě a nutkavě přejídání
- Zánět srdeční chlopně a k němu přidružená onemocnění (zánět osrdečníku) případně tvorba tekutiny v osrdečníku (perikardiální výpotek). Časnými příznaky mohou být: obtížné dýchání, dušnost, bolest na plicích nebo v kříži a otoky nohou. Fibróza srdeční chlopně (abnormální zesílení srdeční chlopně).
- Výrazná ospalost během dne nebo náhlý nástup spánku
- Bledost prstů na ruce i nohou způsobené zimou
- Příznaky podobné neuroleptickému malignímu syndromu (reakce na některé léky s náhlým zvýšením tělesné teploty, pocením, rychlým srdečním rytmem, ztuhlostí svalů a kolísáním krevního tlaku, což může vést ke kómatu) po náhlém přerušení léčby.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Syndrom z vysazení (včetně apatie, úzkosti, deprese, únavy, pocení, bolesti atd.)

Pokud jste právě porodila, můžete být vystavena většímu riziku vzniku určitých stavů. Jsou velmi vzácné, ale mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, infarkt myokardu, záchvaty křečí, mozkovou mrtvici nebo psychické problémy.

Pokud užíváte MEDOCRIPTINE k léčbě Parkinsonovy choroby, poradte se se svým lékařem v případě výskytu nežádoucích účinků jako např. nutkání hazardovat, neobvykle vysoká sexuální touha nebo změněný sexuální zájem. Možná Vám bude muset být změněna dávka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MEDOCRIPTINE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MEDOCRIPTINE obsahuje

- Léčivou látkou je bromokriptin. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bromokriptinu (ve formě bromokriptin-mesilátu).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, kyselina maleinová a dihydrát dinatrium-edetátu.

Jak MEDOCRIPTINE vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně hladké

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení 30 tablet

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení 100, 500, 1000 tablet

a) plastová lahvička se šroubovacím uzávěrem, krabička

b) PVC/Al blistr, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 7. 2024