

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MEDOCRIPTINE

tablety

bromocriptini mesilas

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 je jeden ze zástupců skupiny léků nazývaných agonisté dopaminu. Jedná se o námelový alkaloid. Snižuje množství hormonu zvaného prolaktin produkovaného hypofýzou (podvěsek mozkový), který ovlivňuje menstruační cyklus a tvorbu mléka. Tím pak snižuje účinky prolaktinu, který účinkuje jako spouštěč produkce dalších hormonů.

MEDOCRIPTINE se používá:

- k ukončení laktace pouze ze zdravotních důvodů, pokud se Vy nebo Váš lékař rozhodnete, že je to nezbytně nutné.

Bromokriptin by se neměl rutinně používat k potlačení laktace. Bromokriptin se nedoporučuje pro úlevu od příznaků poporodní bolesti a překrvení prsů, které mohou být léčeny nefarmakologickou intervencí (jako je zpevnění prsou, aplikace ledu) a/nebo běžnými analgetiky.

MEDOCRIPTINE je užíván u žen k léčbě určitých forem sterility. Je také užíván k léčbě některých pacientů s Parkinsonovou chorobou, protože stimuluje určité části mozku a nervového systému. Dále je užíván k léčbě nadprodukce růstového hormonu, způsobujícího v dospělosti onemocnění známé pod názvem akromegálie. Je také užíván k léčbě některých nádorů hypofýzy, tzv. prolaktinomů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MEDOCRIPTINE UŽÍVAT

Neužívejte MEDOCRIPTINE, pokud

- jste alergický(á) na bromokriptin, námelové alkaloidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste těhotná nebo plánujete-li otěhotnět. V některých případech může být MEDOCRIPTINE v těhotenství používán, ale o tom vždy rozhoduje lékař.
- je Vám méně než 15 let
- jste dlouhodobě léčeni přípravkem MEDOCRIPTINE a projevují či projevíly se u Vás fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na Vaše srdce.
- máte vysoký krevní tlak
- máte problémy s krevním tlakem během těhotenství nebo po něm, jako je eklampsie, pre-eklampsie, 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) vážné psychické onemocnění

Upozornění a opatření

- Jestliže se u Vás projevují nebo projevíly fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na Vaše srdce, plíce či břicho. V případě, že budete přípravkem MEDOCRIPTINE léčeni dlouhodobě, Váš lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda jsou Vaše srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Před zahájením léčby rovněž nechá provést echokardiogram (ultrazvukové vyšetření srdce). V průběhu léčby bude Váš 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.
- Pokud jste žena dlouhodobě užívající MEDOCRIPTINE, Váš lékař by Vás měl v pravidelných intervalech gynekologicky vyšetřit (každý rok, jste-li žena v reprodukčním věku nebo každého půl roku, pokud jste po přechodu).
- Informujte, prosím, 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, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo přípravek vysadit.
- 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 by měl Váš 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.

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.

- Alkohol může snižovat snášenlivost k bromokriptinu.
- Současné podávání erytromycinu může zvýšit hladiny bromokriptinu v krevní plazmě.
- Nedoporučuje se současné podávání s jinými námelovými alkaloidy.
- Současné podávání s cyklosporinem může vést ke zvýšení jeho sérových hladin.

- Agonisté dopaminu mohou způsobit přidružený toxický účinek.
- Fenothiaziny, resp. i některá další neuroleptika, metoklopramid apod. zvyšují prolaktinémii (vylučování prolaktinu).
- Ženy užívající MEDOCRIPTINE by měly používat účinnou ochranu proti početí, např. kondom, a to i v případě, že jsou léčeny pro neplodnost. Perorální antikoncepce s obsahem estrogenerů by neměla být užívána, protože může zastavit účinnost léčby. U léčby neplodnosti, kde je menstruační cyklus normální, se můžete poradit s Vaším lékařem, kdy přerušit užívání antikoncepce.

Než začnete přípravek MEDOCRIPTINE užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

MEDOCRIPTINE s alkoholem

Během léčby MEDOCRIPTINEM byste neměli konzumovat alkohol. Může to způsobovat různé reakce jako rozmazané vidění, zmatenost, bolesti na hrudi, zrychlení tepu nebo bušení srdce, zčervenání, pocit na zvracení, zvracení, pocení, tepající bolest hlavy a závažnou slabost.

Těhotenství a kojení

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.

Pokud během užívání MEDOCRIPTINU otěhotníte, měla byste ihned informovat Vašeho lékaře. Běžně je pak léčba přerušena, ale v některých případech může lékař chtít v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOCRIPTINE u Vás může způsobovat závratě, ospalost nebo snížení bdělosti. Neměli byste proto řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, dokud se nepřesvědčíte, že nejste nijak ovlivněni.

MEDOCRIPTINE obsahuje monohydrát laktosy

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

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 MEDOCRIPTINU závisí na druhu Vašeho onemocnění. Na začátku léčby je obvykle podáván v menších dávkách, které se zvyšují až do dosažení nejlepší odpovědi na léčbu.

Neurčí-li lékař jinak, léčba se obvykle zahajuje půl tabletou nebo jednou tabletou jednou denně. Dávka postupně vzrůstá po půl až jedné tabletě až do dosažení potřebné dávky. Maximální dávka je 3 tablety 4krát denně.

Tablety je možné podávat i najednou večer před spaním za účelem zlepšení snášenlivosti přípravku.

Pro snížení pravděpodobnosti vzniku žaludečních obtíží by měl být MEDOCRIPTINE užíván s jídlem. Může být také užíván večer před spaním.

Použití u dětí

MEDOCRIPTINE není určen k použití u dětí do 15 let.

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

Pokud si náhodou vezmete více, než je předepsaná dávka, kontaktujte nejbližší centrum první pomoci nebo ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka. Vezměte s sebou Vaše balení léku i zbývajících tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOCRIPTINE

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji co nejdříve. Pokud se však již přiblížil čas pro další dávku, zapomenutou dávku přeskočte a vezměte si další dávku v obvyklém čase, tak jak Vám lékař předepsal. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat MEDOCRIPTINE

MEDOCRIPTINE může začít působit až za několik týdnů. Nepřerušujte užívání léku ani nesnižujte nebo nezvyšujte jeho dávku.

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.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte lékaře ihned:

- Pálení žáhy, opakující se bolesti žaludku nebo černá stolice
- Náhlé usnutí
- Nevysvětlitelné zkrácení dechu a potíže s dechem
- Těžké bolesti na hrudi
- Bolesti v dolní části zad, oteklé nohy a bolest při močení
- Těžké, silící nebo trvalé bolesti hlavy, a případně také poruchy vidění (jako např. rozmazané vidění)
- Příznaky jako např. svalová ztuhlost, neklid, velmi vysoká horečka, rychlé bušení srdce a extrémní kolísání krevního tlaku

Časté nežádoucí účinky (nevyžadující bezprostřední zásah lékaře)

Bolesti hlavy, ospalost, závrať, rýma, nauzea (nevolnost), zácpa, zvracení

Méně časté

Zmatenost, psychomotorická podrážděnost, halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují), dyskinéze (nedobrovolné pohyby a tiky), hypotenze (nízký krevní tlak), ortostatická (při přechodu do vzpřímené polohy) hypotenze (velmi zřídka vedoucí k synkopě - krátkodobé ztrátě vědomí), sucho v ústech, alergické kožní reakce, vypadávání vlasů, křeče v dolních končetinách, únava

Vzácné

Psychotické poruchy, insomnie (nespavost), somnolence (spavost), parestézie (brnění, mravenčení), zrakové poruchy, rozmazané vidění, tinnitus (hučení či šelest v uších), perikardiální výpotek, konstriktivní perikarditida, tachykardie (rychlý tep), bradykardie (pomalý tep), arytmie (nepravidelný tep), pleurální výpotek (tekutina v dutině mezi plícemi), pleurální fibróza (zjizvení tkáně), pleuritida (zánět pohrudnice), pulmonální (plicní) fibróza, dyspnoe (dušnost), průjem, abdominální bolesti (bolesti břicha), retroperitoneální fibróza (zjizvení v oblasti pobřišnice), gastrointestinální vředy (vředy v žaludku nebo ve střevě), gastrointestinální krvácení (krvácení z trávicího traktu), periferní otoky

Velmi vzácné

Výrazná ospalost během dne, náhlý spánek, reverzibilní bledost prstů na rukou i nohou způsobené zimou (zejména u pacientů, kteří měli Raynaudův syndrom), příznaky podobné neuroleptickému malignímu syndromu po náhlém přerušení léčby.

Zánět srdeční chlopně a k němu přidružená onemocnění (perikarditis, 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. Pokud zaznamenáte jeden nebo více těchto projevů, okamžitě informujte svého lékaře.

Můžete zaznamenat také následující nežádoucí účinky:

Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:

- 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)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 (ve formě bromokriptin-mesilátu). Jedna tableta obsahuje bromocriptini mesilas 2,87 mg, což odpovídá 2,5 mg bromocriptinum.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická 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 dělicí rýhou, na druhé straně hladké.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení 30 tablet

PVC/Al blistr, papírová krabička

Velikost balení 100, 500, 1000 tablet

a) plastická lahvička se šroubovacím uzávěrem, papírová krabička

b) PVC/Al blistr, papírová krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

27.11.2014