

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BROMOCRIPTINA 2,5 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	2,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	MEDICO REMEDIES PVT. LTD., MAHARASHTRA, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-035-G02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de marzo de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Bromocriptina (equivalente a 2,875 mg de mesilato de bromocriptina)	2,5 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Inhibición de la lactancia.

Prevención o supresión de la lactancia puerperal por razones médicas. Bromocriptina no se recomienda para una supresión rutinaria de la lactancia o para el alivio de los síntomas del dolor post-parto y la congestión, los cuales pueden tratarse adecuadamente con analgésicos simples y apoyo a las mamas.

Trastornos del ciclo menstrual e infertilidad femenina asociada con hiperprolactinemia.

Hiperprolactinemia en hombres.

Hipogonadismo relacionado con la prolactina, con pérdida de la libido e impotencia.

Prolactinomas.

Tratamiento conservador de micro o macro-adenomas secretores de prolactina.

Antes de la cirugía para reducir el tamaño del tumor y facilitar su extirpación o después de la cirugía si el nivel de prolactina aún se mantiene elevado.

Como terapia adjunta en ciertos casos de acromegalia.

Bromocriptina se ha utilizado en un número de unidades especializadas, como terapia adjunta a la cirugía y/o radioterapia, para reducir los niveles de la hormona del crecimiento circulante en el tratamiento de pacientes acromegálicos.

Parkinsonismo.

Tratamiento del síndrome parkinsoniano idiopático o post-encefalítico, ya sea como

monoterapia o en combinación con otros agentes anti-parkinsonianos.

Bromocriptina puede incrementar el temblor, rigidez, bradiquinesia y otros síntomas parkinsonianos en todas las etapas de la enfermedad. Bromocriptina ha sido beneficiosa en pacientes que presentaban reacciones "on-off" severas (respuesta de balanceo) y otras formas de respuesta deteriorada a la levodopa. La combinación con levodopa puede conseguir un incremento en los efectos anti-parkinsonianos, permitiendo una reducción en la dosis de ambos compuestos. Bromocriptina también puede combinarse con anticolinérgicos y/o otros fármacos anti-parkinsonianos. La enfermedad de Parkinson puede requerir, comparativamente, dosis elevadas de bromocriptina.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la bromocriptina u otros alcaloides del ergot.

Embarazo: Ver efectos secundarios y precauciones especiales.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Bromocriptina no debe administrarse a pacientes con antecedentes de trastornos psíquicos, enfermedad hepática o angina severa e infarto del miocardio.

Los pacientes con eclampsia o hipertensión descontrolada no deben recibir bromocriptina.

No debe utilizarse bromocriptina en mujeres en las etapas de post-parto y puerperal que tengan presión sanguínea alta o enfermedad de las arterias coronarias, o síntomas y/o antecedentes de trastornos psíquicos serios.

6. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Precauciones:**

Si la paciente desea quedar embarazada, la terapia con bromocriptina debe discontinuarse una vez que se haya confirmado el embarazo, a no ser que existan razones médicas para continuar la terapia.

Si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento para adenoma pituitario y se detiene la administración de bromocriptina, la paciente debe observarse cuidadosamente durante el embarazo. Si la paciente muestra síntomas un aumento pronunciado de un prolactinoma, la terapia con bromocriptina debe restablecerse o considerarse la cirugía.

Los pacientes que reciben dosis diarias de 20 mg o más de bromocriptina han reportado episodios de enfriamiento y palidez inducida reversible de los dedos de las manos y pies, especialmente en pacientes que han presentado previamente fenómeno de Raynaud.

Las dosis altas de bromocriptina solamente deben utilizarse para las indicaciones de acromegalia y Parkinson.

Todas las pacientes femeninas que reciban terapia con bromocriptina por más de seis meses a la vez deben tener evaluaciones ginecológicas regulares, anualmente para las pacientes pre-menopáusicas y cada seis meses en las post-menopáusicas. La evaluación debe incluir citología cervical y endometrial.

Los pacientes que reciban bromocriptina por períodos largos deben realizarse ensayos periódicos de la función hepática.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se requiere cuidado cuando se administra bromocriptina a pacientes con antecedentes de trastornos psíquicos, enfermedad cardiovascular severa, úlcera péptica o sangramiento gastrointestinal.

Pueden ocurrir efectos adversos graves, incluyendo hipertensión, infarto del miocardio, convulsiones o derrame cerebral. Ocurren psicosis con alucinaciones, delirios y confusión, particularmente a dosis elevadas utilizadas para el tratamiento del parkinsonismo, aunque también se han reportado a dosis bajas. En algunos pacientes la ocurrencia de convulsiones

o derrame cerebral han estado precedidos por dolores de cabeza fuertes y/o trastornos visuales pasajeros.

En mujeres que reciben bromocriptina durante el post-parto, la presión sanguínea debe monitorearse cuidadosamente, en particular durante los primeros días de la terapia. Se debe tener precaución especial en pacientes que se hayan tratado recientemente o reciban terapia conjunta con medicamentos que puedan alterar la presión sanguínea.

Puede ocurrir hipotensión especialmente al inicio de la terapia.

Aunque no existe evidencia conclusiva de una interacción entre bromocriptina y otros alcaloides del ergot, por ej. ergometrina y metilergometrina, no se recomienda el uso concomitante de estos medicamentos.

Si se desarrollan hipertensión, dolor de cabeza persistente u otros signos de toxicidad del Sistema Nervioso Central, el tratamiento debe discontinuarse inmediatamente.

En algunos pacientes tratados con bromocriptina durante años, a dosis diarias de 30 mg, se ha reportado fibrosis retroperitoneal. Bromocriptina debe suspenderse si se diagnostica o hay sospecha de cambios en el retroperitoneo.

Bromocriptina se ha asociado con fibrosis retroperitoneal así como con engrosamiento pleural y efusiones. Los pacientes con trastornos pleuropulmonares inexplicables deben examinarse minuciosamente y contemplarse la suspensión de la bromocriptina.

Durante la terapia con bromocriptina puede ocurrir una reducción de la presión sanguínea y los pacientes ambulatorios deben chequearse la presión sanguínea durante los primeros días del tratamiento. La hipotensión postural puede ser un problema y debe tratarse sintomáticamente.

Antes de tratar la hiperprolactinemia con o sin amenorrea, el paciente debe evaluarse y descartar la posibilidad de un adenoma pituitario, ya que el tumor puede progresar durante el tratamiento a pesar de la mejoría clínica del paciente.

El tratamiento con bromocriptina en mujeres que padecen de amenorrea y galactorrea puede dar como resultado la ovulación. Si la paciente no desea quedar embarazada, deben tomarse las medidas anticonceptivas apropiadas.

Antes del tratamiento de los pacientes con acromegalia, estos deben evaluarse y tratarse solamente con bromocriptina si se requiere una alternativa a la terapia convencional. Se ha reportado que los pacientes tratados para acromegalia han tenido sangramiento gastrointestinal. Los pacientes con acromegalia con antecedentes de úlcera péptica deben recibir un tratamiento alternativo. Si se requiere terapia con bromocriptina, los pacientes deben monitorearse cuidadosamente y estar advertidos que informen cualquier efecto secundario gastrointestinal inmediatamente.

A los pacientes femeninos tratados para enfermedades que no involucren hiperprolactinemia, se les debe administrar la dosis terapéutica efectiva más baja posible para evitar la supresión de la prolactina por debajo de los niveles normales, con el subsecuente impedimento de la función luteal. Si el tratamiento continúa durante más de seis meses deben evaluarse la progesterona post-ovulatoria y los niveles de prolactina.

Los pacientes que conducen u operan maquinarias deben estar advertidos de la posibilidad de mareos o desmayos durante los primeros días del tratamiento.

La tolerabilidad de la bromocriptina puede reducirse por el alcohol.

### **Efectos indeseables:**

Durante los primeros días del tratamiento pueden presentarse frecuentemente náusea, mareos, vómito e hipotensión ortostática, pero no son tan serios como para discontinuar el tratamiento.

También se han experimentado los efectos secundarios siguientes:

Alteración de las pruebas de la función hepática, arritmias, calambres en las piernas, dolor de cabeza, congestión nasal, estreñimiento, diarrea, somnolencia, sequedad en la boca, distonía en el Parkinsonismo, eritromegalia, exacerbación de la angina, sangramiento gastrointestinal en pacientes acromegálicos, cambios mentales tales como excitación psicomotora, delirios, confusión y alucinaciones, micción, embotamiento, hipotensión prolongada severa, palidez reversible de los dedos de las manos y pies, síncope.

Muchos de los efectos secundarios son dependientes de la dosis y si persisten pueden controlarse reduciendo temporalmente la dosis.

### **Posología y método de administración:**

Bromocriptina siempre debe administrarse con alimentos.

#### **1. Inhibición de la lactancia.**

a) Inhibición de la lactancia post-parto normal: El tratamiento debe administrarse tan pronto como sea posible después del parto y la primera tableta tomarse dentro de las primeras ocho horas del parto, preferiblemente con alimento. Después, la paciente debe tomar una tableta dos veces al día con el desayuno y con la comida de la tarde. El tratamiento debe continuar por un período de dos semanas.

b) Supresión de la lactancia post-parto establecida: Una tableta diaria durante 2 a 3 días y después una tableta por la mañana y la noche con alimentos, por un período de dos semanas. En un pequeño número de pacientes algunas veces se observa una ligera secreción láctea un par de días después de suprimir el tratamiento, si sucediera esto el tratamiento debe reanudarse o prolongarse durante una semana más tomando una tableta diariamente

Infertilidad femenina asociada con hiperprolactinemia y trastornos del ciclo menstrual.

La paciente debe instruirse de tomar la mitad de una tableta a la hora de acostarse durante tres días, seguidamente de una tableta a la hora de acostarse durante otros tres días. Después la paciente debe tomar una tableta dos veces al día con alimentos. Si fuera necesario, la dosis puede incrementarse a una tableta tres veces al día con alimentos. Si se requiriera un aumento posterior de la dosis, esta puede incrementarse en otra tableta a intervalos de dos a tres días. La mayoría de las pacientes deben responder a la dosis de 7.5 mg al día, pero se han utilizado dosis de hasta 30 mg diarios. El tratamiento debe continuarse por la duración de varios ciclos menstruales para prevenir una recaída.

#### **Prolactinomas.**

La dosis inicial usual es de media tableta dos a tres veces al día. La dosis puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 20 mg diarios según se requiera para controlar los niveles plasmáticos de prolactina.

#### **Como terapia adjunta en ciertos casos de acromegalia.**

Inicialmente 1,25 mg ( $\frac{1}{2}$  tableta) 2 ó 3 veces al día, incrementando gradualmente de 10 mg a 20 mg diarios, dependiendo de la respuesta clínica y de los efectos secundarios. Los niveles de la hormona del crecimiento deben determinarse regularmente para establecer la dosis correcta de bromocriptina.

#### **Enfermedad de Parkinson.**

Para asegurar la tolerabilidad óptima, el tratamiento debe iniciarse con una dosis baja de 1,25 mg ( $\frac{1}{2}$  tableta) al día, tomada preferiblemente en la tarde, durante la primera semana. Bromocriptina debe valorarse lentamente para administrar a cada paciente la dosis efectiva mínima.

El incremento en la dosificación diaria debe ser gradual, en incrementos de 1.25 mg diarios cada semana. La dosis diaria debe dividirse en dos o tres dosis únicas. La respuesta terapéutica adecuada debe alcanzarse dentro de las 6 a 8 semanas. De lo contrario, la dosis puede aumentarse más en incrementos de 2.5 mg por día semanales. Durante la fase de valoración pueden ocurrir reacciones indeseables, la dosis diaria debe reducirse y mantenerse constante al menos durante una semana. Si las reacciones adversas desaparecen, la dosis puede incrementarse nuevamente. El rango terapéutico usual para monoterapia es de 10 a 40 mg de bromocriptina diarios. En algunos pacientes se requieren dosis más elevadas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de eritromicina puede incrementar los niveles plasmáticos de la bromocriptina.

Los antagonistas de la dopamina, tales como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas y metoclopramida, pueden disminuir el efecto de disminución de la prolactina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Uso en el Embarazo:

Si la paciente desea quedar embarazada, la terapia con bromocriptina debe discontinuarse una vez que se haya confirmado el embarazo, a no ser que existan razones médicas para continuar la terapia.

Si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento para adenoma pituitario y se detiene la administración de bromocriptina, la paciente debe observarse cuidadosamente durante el embarazo. Si la paciente muestra síntomas de aumento pronunciado de un prolactinoma, la terapia con bromocriptina debe restablecerse o considerarse la cirugía.

No existe evidencia de que el uso de la bromocriptina esté asociado con un incremento en el riesgo de ocurrencia de anomalías congénitas.

Uso en la Lactancia:

La bromocriptina inhibe la lactancia, por lo tanto, no debe ser utilizada por mujeres que deseen amamantar a sus hijos.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: NR**

### **Sobredosis:**

La sobredosificación de bromocriptina puede provocar náusea, vómito, mareos, hipotensión postural, sudoración, somnolencia y alucinaciones. El manejo de la intoxicación aguda es sintomático.

Puede indicarse metoclopramida para el tratamiento de la emesis o las alucinaciones.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Bromocriptina actúa estimulando directamente los receptores dopamina en el cuerpo estriado.

Bromocriptina es un derivado del ergot agonista de la dopamina que se utiliza en el tratamiento de amenorrea, infertilidad femenina, descarga anormal de la leche materna, hipogonadismo, enfermedad de Parkinson y acromegalia. Bromocriptina produce su efecto terapéutico en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, la cual está caracterizada por una deficiencia progresiva en la síntesis de dopamina en la sustancia negra, estimulando directamente los receptores dopamina en el cuerpo estriado.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La bromocriptina se absorbe rápidamente luego de su administración oral, pero únicamente el 6 % de la dosis llega a la circulación sistémica, debido a la alta tasa de extracción hepática del metabolismo de primer paso.

Las concentraciones pico máximas se obtienen dentro de las 1 a 1.5 horas; la prolactina sérica disminuye dentro de las 2 horas y la disminución máxima se alcanza a las 8 horas. La bromocriptina se distribuye ampliamente en el hígado, el estómago y el intestino y su unión a las proteínas plasmáticas llega hasta el 96 %.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** Ninguno.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2017.