

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MESILATO DE BROMOCRIPTINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2,5 mg
Presentación:	Estuche por 3 tiras de AL/AL con 10 tabletas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-12-153-G02
Fecha de Inscripción:	8 de noviembre de 2012.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Bromocriptina (eq. a 2,87 mg de mesilato de bromocriptina)	2,5 mg*
*Se adiciona un 5 % de exceso.	
almidón de maíz	52,70 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Desórdenes del Ciclo Menstrual dependientes de la Prolactina (Amenorrea, oligomenorrea, galactorrea), y/o infertilidad femenina asociada con la hiperprolactinemia o deficiencia de la fase lútea:

La bromocriptina puede normalizar el ciclo menstrual y/o inducir la ovulación sin una sobreestimulación ovárica. El tratamiento con bromocriptina no es curativo y no es efectivo para el tratamiento del fallo ovárico.

Síntomas pre-menstruales:

Cambios de humor, abotargamiento, edema cíclico y sensibilidad en las mamas.

Hiperprolactinemia en hombre:

Hipogonadismo relacionado con la prolactina (oligospermia, pérdida de la libido, impotencia) y galactorrea.

Prolactinomas:

La bromocriptina puede resultar en una reducción del tamaño de los micro- o macroadenomas de la pituitaria secretores de prolactina. Puede utilizarse solo, o antes de la radiación o la cirugía para la extirpación del tumor. Puede utilizarse también post quirúrgicamente si los niveles de prolactina se mantienen elevados.

Acromegalia:

Se utiliza como terapia adjunta, o como alternativa a la radiación o la cirugía.

Inhibición de la lactancia:

La bromocriptina puede utilizarse para prevenir la lactación después de un aborto o de la ocurrencia de una muerte fetal, o para suprimir la lactación puerperal, el congestionamiento puerperal de las mamas, y la mastitis puerperal incipiente. No debe utilizarse para suprimir la lactación establecida.

Enfermedad benigna de las mamas:

Mastalgia cíclica con síndrome premenstrual con o sin la existencia de condiciones nodulares o quísticas, especialmente enfermedad de las mamas.

Enfermedad de Parkinson:

La bromocriptina se utiliza para tratar el síndrome parkinsoniano idiopático o encefalítico, ya sea como monoterapia o en combinación con otros agentes parkinsonianos. post-
anti-

Contraindicaciones:

La TABLETA DE BROMOCRIPTINA MESILATO no debe utilizarse en mujeres en las etapas de post-parto y puerperal que tengan alta presión sanguínea o enfermedad de las arterias coronarias, o síntomas y/o historial de desórdenes psíquicos serios, malignidad conocida en las mamas, e hipersensibilidad aguda a la bromocriptina o a cualquier derivado de la ergotamina

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hipotensión:

Debe monitorearse periódicamente la presión sanguínea de todos los pacientes que reciban bromocriptina. Cuando se administra a mujeres en el post-parto, puede inducir hipotensión, o más raramente hipertensión, y la droga no debe administrarse antes de al menos 4 horas después del parto. Inicialmente, la presión sanguínea debe monitorearse en numerosas ocasiones, ya que el desarrollo de la hipertensión puede demorarse. Debe prestarse atención particular a aquellos pacientes que hayan utilizado otras drogas que pueden alterar la presión sanguínea.

Desórdenes psiquiátricos:

La bromocriptina debe utilizarse con precaución en pacientes con historial de demencia u otros desórdenes psiquiátricos, ya que las dosis elevadas (20 a 40 mg) pueden asociarse con la ocurrencia de confusión y desórdenes mentales. La droga puede causar también alucinaciones visuales o auditivas cuando se utiliza sola, o combinada con una terapia de levodopa.

Úlcera péptica:

Deben tratarse con precaución aquellos pacientes con úlceras pépticas conocidas o sospechadas, frente a los numerosos reportes recibidos sobre la ocurrencia de hemorragias gástricas fatales en pacientes acromegálicos que recibieron dosis elevadas de bromocriptina. Si es necesario utilizar bromocriptina en pacientes acromegálicos, debe instruirse a tales pacientes que reporten inmediatamente la ocurrencia de cualesquiera síntomas gastrointestinales.

Enfermedad de Parkinson:

Se ha observado la ocurrencia de efusiones pleurales y de fibrosis pulmonar durante la terapia de largo plazo con bromocriptina en pacientes con Enfermedad de Parkinson. Debe considerarse la aplicación de un monitoreo regular con Rayos X del tórax durante un tratamiento a largo plazo. No se ha establecido la relación causal entre la bromocriptina y estos signos, pero aquellos pacientes que presenten signos pleuro-pulmonares deben ser examinados concienzudamente, y debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Se ha informado sobre la ocurrencia de fibrosis retroperitoneal en unos cuantos pacientes afectados con la Enfermedad de Parkinson, que recibieron dosis diarias de más de 30 mg durante cierto número de años. A fin de reconocer el surgimiento de la fibrosis retroperitoneal en una etapa temprana y reversible, deben buscarse sus manifestaciones (e.g., deterioro de la función renal, dolor de espalda, y edema en la parte baja de las extremidades) en tales pacientes. Debe retirarse la bromocriptina si se diagnostica o se sospecha la ocurrencia de cambios fibróticos en el peritoneo.

Retinopatía Diabética:

La bromocriptina puede causar una liberación de la hormona del crecimiento en pacientes normales y diabéticos. La hormona del crecimiento se ha implicado en la aceleración y el mantenimiento de la retinopatía diabética. Por lo tanto, la bromocriptina debe utilizarse con precaución en pacientes diabéticos.

Efectos sobre la habilidad para manejar u operar maquinarias:

Debe advertirse a los pacientes que la bromocriptina puede causar mareos y desvanecimientos durante los primeros días de la terapia, y puede disminuir su habilidad para manejar un vehículo o para operar una maquinaria.

La bromocriptina debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro hepático o renal, o con disfunción cardiovascular severa.

Pacientes femeninas:

La bromocriptina puede restaurar la fertilidad cuando se utiliza en la menor dosis posible para controlar los síntomas, y si no se desea un embarazo durante la terapia, deben aplicarse medidas de contracepción de barrera. Los contraceptivos orales están contraindicados, ya que pueden causar amenorrea o galactorrea. Debe realizarse una prueba de embarazo cada 4 semanas en mujeres amenorreicas. Si ocurriera un embarazo, debe discontinuarse la droga.

Aunque no existe evidencia de desarrollo de tumores uterinos en mujeres que reciben bromocriptina, se recomienda que las pacientes tratadas con terapias de largo plazo sean evaluadas ginecológicamente con regularidad.

En pacientes tratadas por hiperprolactinemia, o desórdenes que involucren nódulos y/o quistes mamaros, debe excluirse cualquier malignidad de la pituitaria o de las mamas, respectivamente.

Efectos indeseables:

La náusea es el efecto secundario más común al comenzarse la terapia con bromocriptina, pero algunas veces ocurren vómitos, mareos, hipotensión postural y desvanecimientos.

Las dosis iniciales deben ser bajas, deben tomarse preferiblemente a la hora de acostarse, y la presión sanguínea debe monitorearse inicialmente.

Los efectos gastrointestinales incluyen calambres abdominales, dolor epigástrico, indigestión, constipación o diarrea. Ocasionalmente, pacientes acromegálicos que reciben dosis de bromocriptina de 10 a 60mg han desarrollado una úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal.

La reducción temporal de la dosis, o su administración con los alimentos, puede aliviar estos efectos.

Otros efectos secundarios adicionales incluyen dolor de cabeza, congestión nasal o rinorrea acuosa, sequedad de la boca, y somnolencia.

Han ocurrido disquinesias en pacientes con Parkinsonismo, así como psicosis, pesadillas, ansiedad, manía, alucinaciones, confusión y eritromelalgia. Es más probable que estos ocurran con la administración de dosis más altas, pero podrían ocurrir también con la administración de dosis menores. Se ha reportado también la ocurrencia de manía cuando se ha utilizado bromocriptina en el post-parto.

Se ha informado sobre la ocurrencia de episodios de vasoconstricción reversible en las extremidades, inducidos por el frío, así como calambres en las piernas, durante la administración de una terapia prolongada o con dosis altas.

Otros efectos adversos reportados incluyen depresión, ansiedad y agitación extrema, parestesias, fatiga, arritmias o exacerbación de la angina.

Han ocurrido cambios pleuropulmonares y fibrosis retroperitoneal en pacientes que reciben terapia de largo plazo. (Ver Advertencias y Precauciones).

Se ha reportado la ocurrencia de hemorragias gástricas fatales en numerosos pacientes acromegálicos tratados con dosis altas. (Ver Advertencias y Precauciones).

El uso de bromocriptina para la inhibición de la lactación psicológica post-parto se ha asociado con la rara ocurrencia de hipertensión, infartos del miocardio, convulsiones, ataques y desórdenes psiquiátricos. (Ver Contraindicaciones, y Advertencias y Precauciones).

Posología y modo de administración:

Las MESILATO DE BROMOCRIPTINA TABLETAS deben ingerirse siempre con alimentos.

La dosificación del mesilato de bromocriptina se expresa en términos de la bromocriptina, y debe ser individualizada.

Desórdenes del ciclo menstrual, Galactorrea, Infertilidad Femenina:

La dosificación terapéutica usual es de 5 a 7.5 mg por día en dosis (1.25 a 2.5 mg) y deberían aumentarse lentamente a intervalos de 5 a 7 días, según divididas, pero puede abarcar desde 2.5 mg hasta 30 mg diarios. Las dosis iniciales deberían ser bajas la tolerancia. Debe utilizarse la menor dosis posible que controle los síntomas. Se continúa el tratamiento hasta que la menstruación y/o la ovulación se haya normalizado.

Síntomas premenstruales:

El tratamiento debe iniciarse en el día 14 del ciclo, tomando 1.25 mg por día. Aumente la dosis a un ritmo de 1.25 mg cada día alcanzando hasta 2.5 mg dos veces al día, hasta que comience la menstruación.

Hipogonadismo en el Hombre:

La dosis inicial es de 1.25 mg 2 ó 3 veces al día, incrementándola gradualmente hasta 5-10 mg al día.

Prolactinomas:

Administre 1.25 mg 2 ó 3 veces al día; esta dosis puede aumentarse gradualmente según sea necesario para suprimir la secreción de prolactina.

Acromegalia:

Inicialmente, 1.25 mg 2 ó 3 veces al día, incrementándola gradualmente hasta 10-20 mg al día, dependiendo de los efectos secundarios y de la respuesta clínica & los efectos secundarios.

Inhibición de la lactancia:

Inicialmente, 1.25 mg ingeridos con los alimentos en la mañana y en la noche, seguida por una tableta dos veces al día por 14 días. Para prevenir el inicio de la lactación, el tratamiento debe instituirse dentro de las primeras horas siguientes a la ocurrencia del parto o un aborto, pero no antes de que los signos vitales se hayan estabilizado.

Mastitis puerperal incipiente:

La misma dosis administrada para la inhibición de la lactación. Debe añadirse un antibiótico al régimen, según se requiera.

Enfermedad benigna de las mamas:

1.25 mg 2 a 3 veces al día, pudiendo incrementarse esta dosis hasta 5 a 7.5 mg al día.

Enfermedad de Parkinson:

Las dosis iniciales deben ser bajas al principio (1.25 mg al día), administradas preferiblemente a la hora de acostarse, y los incrementos en la dosificación deben ser graduales, por ejemplo, a intervalos de 5 a 7 días. La dosificación debe ajustarse individualmente, según la respuesta terapéutica y la tolerancia, y debe administrarse en 2 ó 3 dosis divididas. Si ocurriera una reacción no deseada, la dosificación debe reducirse durante por lo menos una semana. Entonces, puede tratarse con precaución un ajuste hacia arriba de la dosis. Puede lograrse una respuesta terapéutica adecuada en 6 a 8 semanas. Cuando se agrega bromocriptina a regímenes con levodopa en los cuales los pacientes estén experimentando dificultades motoras o efectos secundarios, se recomienda reducir la dosis de levodopa antes de la adición de la bromocriptina. A medida que la dosis de bromocriptina se ajuste hacia arriba, puede reducirse aún más la dosis de levodopa.

El rango usual de la bromocriptina cuando se utiliza como monoterapia, o como terapia adjunta a la levodopa, es de 10 a 40 mg al día en dosis divididas, tomadas con los alimentos. Algunos pacientes podrían necesitar dosis mayores.

Disfunción hepática:

Puede requerirse una reducción de la dosis en pacientes con función hepática deteriorada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de eritromicina u otros macrolidos u octreotidos puede incrementar los niveles plasmáticos de la bromocriptina.

Las drogas que pueden incrementar los niveles de prolactina, e.g., butirofenonas, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, reserpina, metoclopramida, metildopa, pimozida, estrógenos y TRF, pueden reducirla eficacia de la bromocriptina.

Inversamente, la levodopa, clonidina, pargilina, e iproniazida pueden ejercer un efecto de sinergia sobre la actividad inhibidora de la prolactina de la bromocriptina.

Los efectos hipotensores de la bromocriptina pueden resultar aditivos a los causados por agentes anti-hipertensivos.

No se recomienda el uso concomitante de bromocriptina y otros alcaloides del ergot, ya que la combinación puede causar efectos secundarios potencialmente serios, tales como infarto del miocardio e hipertensión

El alcohol puede reducir la tolerancia a la bromocriptina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría A

La bromocriptina debe discontinuarse inmediatamente si ocurre un embarazo durante la terapia, a menos que haya una indicación precisa para su continuación. No se ha observado un incremento en el riesgo de aborto a continuación del retiro de la bromocriptina. Si los pacientes con prolactinomas muestran signos de agrandamiento de tumores, e.g. dolor de cabeza y/o deterioro visual luego del retiro de la bromocriptina, puede reinstituírseles la terapia. En otros casos, la cirugía puede resultar apropiada.

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 lactación, y por lo tanto, no debe ser utilizada por mujeres que hayan elegido amamantar a sus hijos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debe advertirse a los pacientes que la bromocriptina puede causar mareos y desvanecimientos durante los primeros días de la terapia, y puede disminuir su habilidad para manejar un vehículo o para operar una maquinaria.

Sobredosis:

Inhibición de la Lactancia :

Ocasionalmente, se han reportado efectos secundarios serios. Estos incluyen convulsiones, ataques, infartos del miocardio, hipertensión y desórdenes psíquicos. Los dolores de cabeza constantes o progresivamente severos, los cuales pueden estar acompañados por desórdenes visuales, a menudo preceden por horas o días la ocurrencia de una convulsión y/o un ataque. Se recomienda el monitoreo periódico de la presión sanguínea en mujeres que reciben bromocriptina durante el post-parto, para la inhibición de la lactación. La terapia para inhibición de la lactación no debe iniciarse hasta que se hayan estabilizado los signos vitales, y no antes de 4 horas después del parto, ya que la bromocriptina puede causar hipotensión o algunas veces hipertensión en algunos pacientes. Si se desarrolla hipertensión, dolor de cabeza severo, progresivo y que no remite (con o sin desórdenes visuales), o surge la evidencia de toxicidad en el SNC, la terapia con esta droga debe discontinuarse y el paciente debe evaluarse con rapidez.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G02CB02 -N04BC01

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos ginecológicos, Inhibidores de la prolactina, Antiparkinsonianos, Agentes dopaminérgicos,

La Tableta de Bromocriptina es un alcaloide semi-sintético del ergot o cornezuelo de centeno. Este derivado brominado del ergot funciona como un agonista del receptor de dopamina D2, y un antagonista del receptor de dopamina D1. Impone un efecto dopaminérgico directo sobre las células ubicadas dentro de los ganglios basales, el sistema mesolímbico y el hipotálamo. No posee las propiedades uterótónicas ni vasoconstrictoras asociadas a otros preparados de ergot.

La bromocriptina, específicamente, inhibe la síntesis y la secreción de prolactina de la glándula pituitaria anterior mediante la estimulación dopaminérgica de las células de prolactina de la pituitaria. En consecuencia, la amenorrea, la galactorrea y otros procesos endocrinos asociados con la hiperprolactinemia, retornan a los niveles de actividad fisiológicos. La bromocriptina también aumenta la liberación de gonadotropina y esteroides

gonadales que se suprimen en la hiperprolactinemia. Estudios preclínicos realizados han reportado que la bromocriptina disminuye la rotación de la dopamina en la eminencia media y en la región dopaminérgica tubero-infundibular del hipotálamo, lo cual puede regularizar más aún la síntesis y la secreción de la prolactina.

La bromocriptina reduce los niveles elevados de la hormona del crecimiento (HC) en la acromegalia y puede aliviar los síntomas clínicos y la intolerancia a la glucosa que se presentan en esta condición.

La actividad dopamino-mimética de la bromocriptina en el cuerpo estriado puede ser la responsable de los efectos beneficiosos que se han observado en casos selectos de la Enfermedad de Parkinson.

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 y el 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 %.

La bromocriptina es extensamente metabolizada por el hígado. El destino de la bromocriptina involucra primordialmente la excreción biliar, con la excreción renal de dos metabolitos mayores que suman solamente el 6 % de la dosis total.

No se sabe si estos metabolitos (ácido 2-bromolisérgico y ácido 2-bromoisolisérgico) son farmacológicamente activos en los humanos. La eliminación del plasma de la droga madre ocurre en forma bifásica, con una vida media terminal de unas 15 horas (rango : 8 a 20 horas). La administración de dosis múltiples puede resultar en una acumulación de bromocriptina al extremo de que los niveles plasmáticos pueden ser casi el doble que los observados luego de la administración de dosis únicas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2022.