

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROMOCRIPTINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2,50 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 100 tabletas. Estuche por 3 blísteres de PVC/Al con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, SANTIAGO DE CUBA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS.
Número de Registro Sanitario:	M-15-018-N04
Fecha de Inscripción:	22de enero de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene: Bromocriptina (eq. a 2,88 mg de mesilato de bromocriptina)	2,50 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Trastornos del ciclo menstrual dependientes de prolactina e infertilidad femenina, síndrome de ovario poliquístico, suplemento a los antiestrógenos en los ciclos anovulatorios, hiperprolactinemia masculina que cursen con disminución de la libido, impotencia, ginecomastia o hipogonadismo, prolactinomas, acromegalia, prevención o supresión de la lactancia (por razones médicas), congestión mamaria puerperal, mastitis puerperal incipiente, mastalgia y otras formas de enfermedad mamaria benigna. Enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones:

Angina de pecho, enfermedad vascular periférica y en pacientes con hipersensibilidad a los alcaloides del cornezuelo del centeno.

No debe administrarse en pacientes con historia de psicosis ya que se ha observado que provoca espejismos y alucinaciones en postesquizofrénicos.

Enfermedades malignas de la mama.

Toxemia gravídica.

Lactancia Materna.

Precauciones:

Geriatría: Los efectos sobre el SNC pueden ser más frecuentes en los ancianos.

La relación riesgo - beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Disfunción hepática. Alteraciones psiquiátricas. Pacientes menores de 15 años. Úlcera péptica. Antecedentes de sangramiento digestivo.
Embarazo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tener precaución al conducir o realizar trabajos que requieran gran atención por la posibilidad de somnolencias o mareos. Debe administrarse siempre durante las comidas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, constipación, cefalea, vértigo, hipotensión postural, somnolencia.

Ocasionales: en altas dosis (20-100 mg/día): confusión, excitación psicomotriz, alucinación, disquinesia, boca seca, calambres en los miembros inferiores, derrame pleural.

Raras: pericarditis constrictiva, efusión pericárdica, fibrosis retroperitoneal, sangramiento gastrointestinal, vasospasmos de dedos de las manos y los pies, síndrome de Raynaud, efectos similares a un síndrome neuroléptico maligno por supresión.

Posología y método de administración:

Adultos:

Antihiperprolactinéxico o tratamiento coadyuvante de la infertilidad: Amenorrea y/o galactorrea o infertilidad (masculina o femenina): Inicial: Oral, de 1,25 a 2,5 mg una vez al día. Mantenimiento: Oral, 2,5 mg dos o tres veces al día.

Prolactinomas hipofisarios: Oral, de 5,0 a 20 mg (generalmente, es de 5,0 a 7,5 mg) al día.

Inhibición de la lactancia: Supresión de la lactancia en el postparto: Oral, 2,5 mg dos veces al día durante 21 días.

Antidisquinético: Parkinsonismo: Inicial: Oral, de 1,25 a 2,5 mg una vez al día. Mantenimiento: Oral, de 2,5 a 100 mg al día en dosis divididas, ajustando de acuerdo con la respuesta.

Supresor de la hormona del crecimiento (acromegalia): Inicial: Oral, de 1,25 a 2,5 mg una vez al día, aumentando gradualmente hasta la dosis efectiva. Mantenimiento: Oral, de 15 a 30 mg al día en dosis divididas. Se han utilizado hasta 100 mg al día.

Para reducir la incidencia de los efectos secundarios se recomienda que los incrementos de dosificación se realicen a intervalos de 2 a 3 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso simultáneo en pacientes que están siendo tratados por amenorrea o galactorrea ya que los estrógenos y progestógenos pueden causar amenorrea y/o galactorrea, interfiriendo con los efectos de la bromocriptina.

El haloperidol, loxapina, metildopa, metoclopramida, molindona, inhibidores de la monoamino-oxidasa incluyendo furazolidona y pargilina, fenotiazinas, reserpina, tioxantenos pueden incrementar las concentraciones séricas de prolactina, interfiriendo con los efectos de la bromocriptina.

El uso simultáneo con medicamentos que producen hipotensión puede originar efectos aditivos hipotensores.

La bromocriptina puede producir efectos aditivos, permitiendo la disminución de la dosificación de levodopa.

Alcohol reduce la tolerancia a la bromocriptina.

Eritromicina y probablemente otros macrólidos incrementan las concentraciones plasmáticas y el riesgo de toxicidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo: El restablecimiento de la fertilidad puede originar un embarazo con posible aumento de un adenoma hipofisario no detectado previamente, dando lugar a alteraciones del campo visual, dolores de cabeza, náuseas y vómitos excesivos en la madre.

Por la misma razón, la bromocriptina generalmente no se recomienda durante el embarazo.

En pacientes con un tumor hipofisario conocido, algunos médicos abogan por el uso de bromocriptina para evitar o tratar la expansión del tumor durante el embarazo.

Lactancia: Este medicamento no debe administrarse a madres que se proponen la lactancia, puesto que la bromocriptina impide la misma.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tener precaución al conducir o realizar trabajos que requieran gran atención por la posibilidad de somnolencias o mareos.

Sobredosis:

No se ha registrado ninguna reacción que constituya una amenaza para la vida tras una sobredosificación aguda, la dosis única máxima ingerida hasta ahora por una persona adulta es de 225 mg. Los síntomas observados fueron náuseas, vómitos, vértigos, hipotensión ortostática, sudoración, somnolencia y alucinaciones.

El tratamiento de la intoxicación aguda es sintomático. La metoclopramida puede estar indicada para el tratamiento de la emesis o de las alucinaciones.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Antihiperprolactinéxico; y tratamiento coadyuvante de la infertilidad: Amenorrea y/o galactorrea o infertilidad: Reduce las concentraciones séricas de prolactina por inhibición directa de la liberación de la prolactina en la hipófisis anterior dando lugar al establecimiento de la función testicular u ovárica y supresión de la lactancia. Inhibidor de la lactancia: Prevención de la lactancia postparto. Como para la amenorrea y/o galactorrea. Antidisquinético: Parkinsonismo. Estimula los receptores de la dopamina en el núcleo neostriado del sistema nervioso central (SNC); también puede disminuir la recaptación de dopamina. Supresión de la hormona del crecimiento (acromegalia): Supresión paradójica de la secreción y reducción de las elevadas concentraciones de la hormona del crecimiento. Otras acciones: Puede inhibir la hormona estimulante del tiroides (TSH) como respuesta de la hormona liberadora de tirotrófina (TRH).

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

Absorción: Aproximadamente un 28 % de la dosis oral se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero debido al metabolismo de primer paso sólo el 6 % alcanza la circulación sistémica inalterado. Se absorbe rápidamente y bien. Unión a proteínas: Muy alta (90 % o más). Metabolismo: Hepático y se metaboliza ampliamente. Vida media: Bifásica. Fase alfa: De 4 a 4,5 horas. Fase beta: De 45 a 50 horas. Comienzo de la acción: Dosis única: Efecto reductor de la proteína sérica: 2 horas. Efecto antiparkinsoniano: De 30 a 90 minutos. Efecto reductor de la hormona del crecimiento: De 1 a 2 horas. Tiempo hasta la concentración máxima: De 1 a 3 horas. Tiempo hasta el efecto máximo: Efecto reductor de la prolactina sérica: 8 horas (después de una dosis única). La máxima reducción de la prolactina sérica se obtiene aproximadamente después de 4 semanas de tratamiento continuado. Se requiere como término medio un tratamiento de 6 a 8 semanas de duración para el reinicio de la menstruación. En el tratamiento de la galactorrea la disminución significativa de la lactancia generalmente ocurre en 6 a 7 semanas, el cese de la lactancia aparece alrededor de 12 a 13 semanas. La supresión de la lactancia post-parto requiere de 2 a 3 semanas de tratamiento; algunos médicos opinan que es necesario un tratamiento de semanas para evitar la lactancia de rebote. Efecto antiparkinsoniano: 2 horas (después de una dosis única). Efecto reductor de la hormona de crecimiento: Aparece una respuesta clínica en 4 a 8 semanas con un tratamiento continuado. Duración de la acción: Efecto reductor de la prolactina sérica: Aproximadamente 24 horas (después de una dosis única). Nota: Las concentraciones séricas de prolactina vuelven a alcanzar los niveles previos al tratamiento aproximadamente a los 2 meses después de interrumpir la bromocriptina. Efecto reductor de la hormona del crecimiento: De 4 a 8 horas. Eliminación: Como metabolitos: Biliar: Aproximadamente, el 95 %. Renal: De 2,5 a 5,5 %.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.