Инструкция по применению
БергоЛак Таблетки 0,5 мг 8 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Каберголин
Количество в упаковке: 8
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Каберголин

Состав

Каберголин 500 мкг Вспомогательные вещества: лейцин, лактоза безводная (лактопресс), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Абсорбция высокая, не зависит от приема пищи. Время достижения Cmax в плазме крови - 0.5-4 ч. Связывание с белками плазмы - 41-42%. T1 /2 составляет 63-68 ч у здоровых добровольцев и 79-115 ч - у пациентов с гиперпролактинемией. Вследствие длительного T1/2 состояние равновесной концентрации достигается через 4 недели терапии. Метаболизм и выведение Активно метаболизируется. Метаболиты обладают значительно меньшим эффектом в отношении подавления секреции пролактина по сравнению с каберголином. Выводится почками и через кишечник около 18% и 72% от принятой дозы каберголина соответственно, при этом в виде неизмененного каберголина почками выводится 2-3%.

Показания

— предотвращение послеродовой лактации; — подавление уже установившейся послеродовой лактации; — лечение нарушений, связанных с гиперпролактинемией, включая аменорею, олигоменорею, ановуляцию, галакторею; — пролактинсекретирующие аденомы гипофиза (микро- и макропролактиномы); идиопатическая гиперпролактинемия; синдром пустого турецкого седла в сочетании с гиперпролактинемией.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время еды. Для предотвращения лактации после родов - 1 мг однократно (2 таб.) в первый день после родов. Для подавления установившейся лактации - по 0.25 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут через каждые 12 ч в течение 2 дней (общая доза - 1 мг). С целью снижения риска ортостатической гипотензии у кормящих грудью матерей, однократная доза препарата Берголак не должна превышать 0.25 мг. Для лечения нарушений, связанных с гиперпролактинемией: рекомендуемая начальная доза составляет 0.5 мг в неделю в 1 прием (1 таб.) или в 2 приема (по 1/2 таб., например, в понедельник и четверг). Увеличение недельной дозы должно проводиться постепенно - на 0.5 мг с месячным интервалом до достижения оптимального терапевтического эффекта. Терапевтическая доза обычно составляет 1 мг в неделю, но может колебаться от 0.25 до 2 мг в неделю. Максимальная доза для пациентов с гиперпролактинемией не должна превышать 4.5 мг в неделю. В зависимости от переносимости, недельную дозу препарата Берголак можно принимать однократно или разделить на 2 и более приемов в неделю. Разделение недельной дозы на несколько приемов рекомендуется при назначении препарата в дозе более 1 мг в неделю. Вероятность развития побочных явлений можно уменьшить, начав терапию препаратом Берголак с низкой дозы (например, по 0.25 мг 1 раз в неделю), с последующим постепенным ее увеличением до достижения терапевтической дозы. Для улучшения переносимости препарата при возникновении выраженных побочных явлений возможно временное снижение дозы с последующим более постепенным ее увеличением (например, увеличение на 0.25 мг в неделю каждые 2 недели).

Противопоказания

— возраст до 16 лет (безопасность и эффективность у данной категории пациентов не установлена); — редкие наследственные формы непереносимости галактозы, врожденный дефицит лактазы lapp или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (т. к. препарат содержит лактозу); — повышенная чувствительность к каберголину или другим компонентам препарата, а также к любым алкалоидам спорыньи. С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях и/или заболеваниях: — артериальная гипертензия, развившаяся на фоне беременности (например, преэклампсия) и/или послеродовая артериальная гипертензия; — тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, синдром Рейно; — пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение; — тяжелая печеночная недостаточность; — тяжелые психотические и когнитивные нарушения (в т.ч. в анамнезе); — наличие фиброзных изменений сердца (вальвулопатия) и дыхательной системы (плеврит /плевральный фиброз), в т.ч. в анамнезе; — одновременный прием с препаратами, оказывающими гипотензивное действие (из-за риска развития ортостатической гипотензии).

Применение при беременности и кормлении грудью

Поскольку контролируемые клинические исследования с применением каберголина у беременных женщин не проводились, назначение препарата при беременности возможно только в случае крайней необходимости, когда потенциальная польза от применения препарата для женщины значительно превышает возможный риск для плода. Наступления беременности следует избегать в течение, как минимум, одного месяца после прекращения приема каберголина, учитывая длительный T1/2 препарата и наличие ограниченных данных о его воздействии на плод (по имеющимся данным применение каберголина в дозе 0.5-2 мг в неделю по поводу нарушений, связанных с гиперпролактинемией, не сопровождалось увеличением частоты выкидышей, преждевременных родов, многоплодной беременности и врожденных пороков развития). Если беременность наступила на фоне лечения каберголином, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата, также учитывая соотношение потенциальной пользы от применения препарата для женщины и возможного риска для плода. Поскольку каберголин подавляет лактацию, препарат не следует назначать матерям, желающим кормить грудью. Во время лечения каберголином следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные явления обычно преходящие, но степени тяжести - слабо или умеренно выражены и носят дозозависимый характер. Возникают, в основном, в течение первых 2 недель терапии и в большинстве случаев исчезают самостоятельно по мере продолжения терапии или через несколько дней после отмены каберголина. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, приливы крови к коже лица, спазмы сосудов пальцев (как и другие производные спорыньи, каберголин может оказывать сосудосуживающее действие), вальвулопатия; редко - ортостатическая гипотензия (при длительном лечении каберголином - гипотензивное действие), отмечалось бессимптомное снижение АД в течение первых 3-4 дней после родов (систолического - более чем на 20 мм рт.ст., диастолического - более чем на 10 мм рт. ст.). Со стороны нервной системы: головокружение/вертиго, головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, депрессия, мания, астения, парестезии, обморок. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, боль в животе, запор, гастрит, диспепсия, нарушение функции печени. Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности, кожная сыпь. Прочие: мастодиния, носовое кровотечение, транзиторная гемианопсия, судороги мышц нижних конечностей, алопеция, повышение активности КФК в сыворотке крови, отеки, плевральный фиброз, дыхательные нарушения (в т.ч. дыхательная недостаточность).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, запор, снижение АД, ортостатическая гипотензия, головная боль, судороги икроножных мышц, резкая астения, потливость, сонливость, психомоторное возбуждение, психоз, галлюцинации. Лечение: промывание желудка, контроль АД, назначение антагонистов допаминовых рецепторов (производные фенотиазина, бутирофенона, тиоксантена, метоклопрамида).

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с алкалоидами спорыньи и их производными (при длительной терапии каберголином). При одновременном применении антагонисты допаминовых рецепторов (производные фенотиазина, бутирофенона, тиоксантена; метоклопрамида) могут ослабить действие каберголина. Не рекомендуется одновременное применение каберголина с макролидами в связи с возможным повышением концентрации каберголина в плазме крови. Механизм взаимодействия макролидов с каберголином достаточно не изучен, но, по всей видимости, объясняется способностью макролидов и каберголина конкурентно ингибировать систему цитохрома Р450.

Особые указания

Перед назначением каберголина необходимо провести полное исследование функции гипофиза. При увеличении дозы препарата пациенты должны находиться под наблюдением врача с целью установления наименьшей дозы, обеспечивающей терапевтический эффект. В период лечения рекомендуется регулярно (1 раз в месяц) определять концентрацию пролактина в сыворотке крови. Нормализация концентрации пролактина обычно наблюдается в течение 2-4 недель терапии каберголином. После отмены каберголина обычно наблюдается рецидив гиперпролактинемии, однако у некоторых пациенток сохраняется стойкое снижение концентрации пролактина в течение нескольких месяцев. У большинства женщин овуляторные циклы сохраняются в течение не менее 6 месяцев после отмены каберголина. Каберголин восстанавливает овуляцию и фертильность у женщин с гиперпролактинемическим гипогонадизмом. Поскольку беременность может наступить до восстановления менструации, рекомендуется проводить тесты на беременность не реже одного раза в 4 недели в течение периода аменореи, а после восстановления менструации - каждый раз, когда отмечается задержка менструации более чем на 3 дня. Следует использовать барьерные методы контрацепции во время лечения каберголином, а также после отмены препарата до повторения ановуляции. Если беременность наступила во время лечения следует рассмотреть целесообразность отмены препарата. Женщины, у которых наступила беременность, должны находиться под наблюдением врача для своевременного выявления симптомов увеличения гипофиза (во время беременности возможно увеличение размеров уже существовавших опухолей гипофиза). После длительного приема каберголина у пациентов наблюдались плевральный выпот/плевральный фиброз и вальвулопатия, поэтому каберголин следует применять с осторожностью пациентам с текущими проявлениями и/или клиническими симптомами нарушений функции сердца, в т.ч. в анамнезе. Пациенткам с артериальной гипертензией, развившейся на фоне беременности (например, преэклампсия) и/или послеродовой артериальной гипертензией каберголин назначают только в тех случаях, когда потенциальная польза от применения препарата значительно превышает возможный риск. Применение каберголина вызывает сонливость. У пациентов с болезнью Паркинсона применение агонистов допаминовых рецепторов может вызывать внезапное засыпание. В подобных случаях рекомендуется снизить дозу каберголина или прекратить терапию. Исследования по применению каберголина у пациентов пожилого возраста с нарушениями, связанными с гиперпролактинемией, не проводились. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и осуществления других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте