

Navodilo za uporabo

Bromergon 2,5 mg tablete

bromokriptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Bromergon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bromergon
3. Kako jemati zdravilo Bromergon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bromergon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bromergon in za kaj ga uporabljamo

Bromergon je zdravilo, ki zavira izločanje hormona prolaktina. Pri bolnikih s pretiranim izločanjem ravnega hormona zmanjšuje njegovo sproščanje. V nekaterih živčnih poteh v osrednjem živčevju spodbuja nastajanje dopamina.

Zdravilo Bromergon se uporablja za zdravljenje stanj, ki so posledica previsokih ravni hormona prolaktina v krvi. Prolaktin je hormon, ki nastaja v majhni žlezi, imenovani hipofiza, ki se nahaja v sprednjem delu možganskega dna. Visoke ravni prolaktina v krvi so lahko prisotne brez jasnega vzroka, lahko so posledica učinkovanja nekaterih zdravil ali bolezenskih procesov v hipofizi oziroma njeni okolici.

Zdravilo Bromergon učinkovito znižuje ravni ravnega hormona v krvi pri bolnikih z bolezenskim stanjem, ki ga imenujemo akromegalija. To stanje je posledica pretiranega izločanja ravnega hormona pri odraslih ljudeh in se kaže z neprimerno rastjo nekaterih delov telesa: spodnje čeljusti, dlani in stopal, ušes, nosu.

Zdravilo Bromergon se uporablja tudi za zdravljenje Parkinsonove bolezni, saj spodbuja nastajanje dopamina v nekaterih živčnih poteh. Za Parkinsonovo bolezen je značilno pomanjkanje dopamina v določenih področjih osrednjega živčevja. Dopamin je snov v možganih, ki ima pomembno vlogo v koordinaciji gibov.

Zdravilo Bromergon je namenjeno za:

- zdravljenje bolnikov z visoko vrednostjo prolaktina v krvi, ki povzroča motnje delovanja spolnih žlez in posledično neplodnost, impotenco, neprimerno izločanje mleka iz prsnih žlez ter pri ženskah z motnjami menstrualnega cikla.
- zaustavitev tvorjenja materinega mleka samo zaradi zdravstvenih razlogov in kadar se vi in zdravnik odločite, da je to nujno potrebno.

- zdravljenje boleznij dojke ali bolečin v dojkah, ki se pojavljajo v določenih fazah menstrualnega cikla.
- zdravljenje benignih tumorjev hipofize, ki povzročajo preveliko izločanje prolaktina.
- zdravljenje stanj, ki so posledica previsokih ravni ravnega hormona v krvi in jih s skupnim izrazom imenujemo akromegalija.
- zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Bromokriptin naj se ne uporablja rutinsko za ustavitev tvorjenja materinega mleka. Prav tako naj se ne uporablja za zmanjšanje simptomov nabreklih prsi po porodu, če se lahko to izboljša z ukrepi, ki ne vključujejo zdravil (kot na primer s trdno podporo prsi ali uporabo ledu) in/ali z zdravili za zmanjšanje bolečine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bromergon

Ne jemljite zdravila Bromergon:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino bromokriptin, druge ergot alkaloidne ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate visok krvni tlak;
- če ste imeli kadar koli težave s krvnim tlakom med nosečnostjo ali po porodu, kot na primer eklampsijo, preeklampsijo, zvišan krvni tlak, kot posledica nosečnosti, zvišan krvni tlak po porodu;
- po porodu ali prekinitvi nosečnosti, če se sočasno zdravite z zdravili, ki vplivajo na krvni tlak (npr. simpatikomimetiki) ali z zdravili iz skupine ergot alkaloidov, vključno z ergometrinom ali metilergometrinom;
- če imate ali ste kadar koli imeli resne duševne težave;
- če imate ali ste kadar koli imeli boleznij srca ali druge resne bolezni ožilja;
- če se boste z zdravilom Bromergon zdravili dolgo časa in imate oziroma ste imeli fibrozne reakcije (brazgotinsko tkivo), ki vplivajo na vaše srce;
- če ste noseči ali nameravate zanositi (razen v izjemnih primerih, ko je korist zdravljenja matere večja od škodljivih učinkov na plod).

O teh stanjih seznanite tudi zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Bromergon se uporablja pod nadzorom zdravnika specialista z znanjem in izkušnjami o uporabi tega zdravila.

Pogovorite se z zdravnikom o sedanjih ali preteklih zdravstvenih težavah: boleznij srca in ožilja, ledvičnih in jetrnih boleznij, presnovnih boleznij, drugih kroničnih boleznij.

Opozorite zdravnika, če ste preobčutljivi na katero koli drugo zdravilo ali se zdravite z drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kadarkoli imeli razjedo želodca ali dvanajstnika. Med zdravljenjem z zdravilom Bromergon lahko pride do nastanka želodčne razjede in krvavitve iz prebavil. Če se to pripeti, je potrebno o tem **takoj obvestiti zdravnika**, ki bo zdravljenje z zdravilom Bromergon prekinil.

Povejte zdravniku, če ste vi ali vaša družina ali skrbniki opazili, da se pri vas pojavlja slaba ali hrepenenje po obnašanju, ki je za vas neobičajno in se vzgibu, nagonu ali skušnjavi po določenih dejavnostih, ki bi lahko škodovale vam ali drugim, ne morete upreti. Vse to so motnje nadziranja impulzov in lahko vključujejo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo, prenašanje, prekomerno zapravljanje, nenormalno močan spolni nagon ali

povečanje misli in občutkov na spolnost. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali prekiniti zdravljenje.

Med zdravljenjem, še posebej v prvih dneh, lahko pride do znižanja krvnega tlaka, ki lahko zmanjša budnost, zato je pri vožnji in upravljanju s stroji potrebna posebna previdnost. Če se med zdravljenjem z zdravilom Bromergon pojavi zaspanost in/ali se vam zgodi, da se ne morete upreti spancu oziroma nenadoma zaspate, morate o tem obvestiti zdravnika, ki vam bo morda prilagodil odmerek zdravila. Poleg tega v takšnem primeru ne smete voziti motornih vozil ali upravljati s stroji.

Če imate ali ste imeli fibrozno reakcijo (brazgotinsko tkivo), ki vpliva na vaše srce, pljuča ali trebušni predel.

Če se z zdravilom Bromergon zdravite dolgo časa, bo zdravnik pred začetkom zdravljenja preveril, ali so vaše srce, pljuča in ledvici v dobrem stanju. Pred začetkom zdravljenja bo naredil tudi ehokardiogram (ultrazvočni test srca). Med zdravljenjem bo zdravnik posebej pozoren na vse znake, ki bi lahko bili povezani s fibroznimi reakcijami. Če je potrebno, bo naredil ehokardiogram. Če pride do fibroznih reakcij, bo treba zdravljenje prekiniti. **Takoj obvestite zdravnika**, če se pojavijo težave pri dihanju, bolečine v prsih, težave s srcem, še posebej, če se zdravite dalj časa in z visokimi odmerki, ali pa če se pojavijo bolečine v hrbtu, otekanje spodnjih okončin ter spremenjeno delovanje ledvic.

Po porodu ste lahko bolj izpostavljeni določenim stanjem, ki pa so redka: zvišan krvni tlak, srčni infarkt, epileptični napad, možganska kap ali duševne motnje. Da bi se temu izognili, mora zdravnik v prvih dneh zdravljenja redno preverjati vaš krvni tlak. Če občutite zvišan krvni tlak, bolečino v prsih ali hud in vztrajen glavobol (z motnjo vida ali brez nje), **se takoj posvetujte z zdravnikom**.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih, ki so se pred kratkim zdravili ali se sočasno zdravijo z zdravili, ki vplivajo na krvni tlak (npr. tako imenovani simpatikomimetiki) ali z zdravili iz skupine ergot alkaloidov. Sočasna uporaba teh zdravil in zdravila Bromergon se v poporodni dobi odsvetuje.

Pri jemanju zdravila Bromergon sočasno z zdravili za Parkinsonovo bolezen (dopaminski agonisti) so poročali o odvisnosti od iger na srečo, povečanju spolne sle in seksualnosti. Ti učinki izginejo po zmanjšanju odmerka ali prenehanju zdravljenja.

Če se zdravite zaradi tumorja hipofize (prolaktinoma) in pride do pojava ali poslabšanja motenj vida ali če se pojavi prozoren tekoč izcedek iz nosu (rinoreja), morate o tem **obvestiti zdravnika**.

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let, zdravnik ne bo predpisal zdravila Bromergon.

Starejši bolniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o uporabi bromokriptina pri starejših bolnikih, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti večje občutljivosti za zdravilo pri nekaterih starejših posameznikih. Zato se pri uporabi zdravila Bromergon svetuje previdnost, zdravljenje pa je potrebno začeti z najnižjimi odmerki.

Druga zdravila in zdravilo Bromergon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnik vas mora opozoriti na možnost medsebojnega delovanja zdravila Bromergon in:

- zdravil, ki vsebujejo ergot alkaloidne,

- zdravil, ki vplivajo na krvni tlak, kot so zdravila, ki vzpodbujajo delovanje simpatičnega živčevja (simpatikomimetiki),
- nekaterih zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (azolni antimikotiki),
- zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV (zaviralci HIV proteaze),
- nekaterih zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (makrolidni antibiotiki, kot sta eritromicin in josamicin),
- oktreotida (zdravilo, ki zavira sproščanje ravnega hormona),
- antagonistov dopamina (zdravila za zdravljenje hudih duševnih motenj (antipsihotiki), pa tudi metoklopramid in domperidon).

Alkohol zveča jakost neželenih učinkov zdravila Bromergon, zato se v času zdravljenja izogibajte uživanju alkoholnih pijač.

Zdravnik ali farmacevt imata podrobnejši spisek zdravil, ki se jih morate med jemanjem zdravila Bromergon izogibati.

Zdravilo Bromergon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Bromergon je potrebno vzeti po jedi. Med zdravljenjem z zdravilom Bromergon ne smete uživati alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe med nosečnostjo ni bila potrjena s kliničnimi raziskavami. Seznanite zdravnika, če ste noseči ali če želite zanositi, da bo pretehtal korist zdravila za vas glede na možno tveganje za otroka. Ženske, ki jemljejo zdravilo in želijo zanositi, naj uporabljajo kontracepcijo, dokler menstruacija ni redna.

Pri zdravljenju z bromokriptinom se plodnost lahko povrne. Ženske v rodnem obdobju, ki ne želijo zanositi, naj zato uporabljajo zanesljivo metodo kontracepcije.

Pri doječih materah zdravilo Bromergon zavira nastajanje mleka. Matere, ki želijo dojiti, naj zdravila Bromergon ne jemljejo.

Uporabo zdravila Bromergon pri doječih materah v zdravstveno upravičenih primerih predpiše zdravnik specialist.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko, zlasti na začetku zdravljenja, pomembno zmanjša psihofizično sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. V času zdravljenja z zdravilom Bromergon se izogibajte vožnji motornega vozila ali upravljanju s stroji (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Bromergon vsebuje laktozo monohidrat. Ena tableta zdravila Bromergon vsebuje 117,73 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Bromergon vsebuje natrij. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Bromergon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odmerjanje zdravila Bromergon je različno in zdravnik ga bo prilagodil vaši bolezni in vašemu odzivu na zdravljenje.

Največji dnevni odmerek je omejen na 30 mg/dan.

Tablete lahko prepolovite, če je tako predpisal zdravnik.

Zdravilo vedno vzemite po jedi.

Sušilno sredstvo, ki je v steklenički poleg tablet, ni užitno.

Ženske v rodni dobi, ki ne želijo zanositi, naj med zdravljenjem z zdravilom Bromergon uporabljajo mehanske metode kontracepcije. **Če med zdravljenjem z zdravilom Bromergon zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika.**

Zdravljenje z zdravilom Bromergon začnemo z manjšimi odmerki, ki jih postopno povečujemo, dokler z njimi ne dosežemo optimalnega učinka.

Običajna shema zdravljenja: začnemo z 1,25 mg zdravila Bromergon zvečer, odmerek čez 2 do 3 dni povečamo na 2,5 mg zvečer. Po potrebi odmerek vsake 2 do 3 dni povečamo za 1,25 mg in ga razdelimo na dva enaka dela – en del vzamemo zjutraj, drugega zvečer. Večje odmerke razdelimo na tri enake dele dnevno.

Stanja, ki so posledica motenj izločanja prolaktina ali delovanja spolnih hormonov: običajen dnevni odmerek je 5 mg do 7,5 mg dnevno, razdeljen na dva ali tri dele. Možna so odstopanja od 2,5 mg do 15 mg na dan.

Preprečevanje in zaustavljanje dojenja: v tem primeru postopno uvajanje zdravila Bromergon ni potrebno. Prve dni zdravljenja je potrebno spremljati krvni pritisk.

Za preprečevanje dojenja po porodu se vzame 2,5 mg zdravila Bromergon zvečer na dan poroda, nato jemljemo 2,5 mg 2x dnevno 14 dni.

Za zaustavljanje dojenja začnemo zdravljenje z 2,5 mg, odmerek čez 2 do 3 dni povečamo na 2,5 mg 2x dnevno 14 dni.

Akromegalija in benigni tumorji hipofize: učinkovit dnevni odmerek je 5 do 10 mg zdravila Bromergon dvakrat na dan; po potrebi je lahko dnevni odmerek tudi 30 mg.

Parkinsonova bolezen: Zdravljenje začnemo z odmerki 1,25 mg na dan, odmerek na 2 do 3 dni povečujemo. Postopoma začnemo odmerek povečevati za 2,5 mg. Največji dnevni odmerek je omejen na 30 mg/dan. Kadar odmerek bromokriptina zvečujemo, lahko odmerek levodope postopno zmanjšujemo.

Kadar začnemo Parkinsonovo bolezen zdraviti z bromokriptinom in levodopo, se neželeni učinki levodope pojavijo pozneje kot pri zdravljenju s samo levodopo. Na začetku zdravljenja so odmerki obeh zdravil majhni - zvečujemo jih postopno in izmenično. Na začetku kombiniranega zdravljenja Parkinsonove bolezni z levodopo in bromokriptinom je povprečni dnevni odmerek zdravila Bromergon 15 do 30 mg, levodope pa 250 mg.

Če menite, da je učinek zdravila Bromergon premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bromergon, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, nemudoma pokličite zdravnika, da bo takoj začel ukrepati in spremljati vaše zdravstveno stanje.

Simptomi zastrupitve so slabost, bruhanje, omotica, znižanje krvnega tlaka, ki se lahko pojavi ob nenadnem vstajanju ali neodvisno od telesnega položaja, hitro bitje srca, čezmerna zaspanost, globokemu spanju podobno stanje (letargija) in halucinacije. Pri otrocih je možna tudi vročina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bromergon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo Bromergon jemljite tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste zdravilo pozabili vzeti, storite to takoj, ko se boste spomnili. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite, temveč to storite ob predvidenem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo katere od naslednjih težav, prekinite zdravljenje z zdravilom Bromergon in nemudoma obiščite zdravnika ali pokličite najbližjo bolnišnico:

- koprivnica,
- srbečica,
- izpuščaj,
- zatekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- težko dihanje ali požiranje,
- močan glavobol, motnje vida, krči/epileptični napadi ter ostali znaki zelo zvečanega krvnega tlaka, srčnega infarkta, možganske kapi ali psihičnih motenj, še posebej, če ste zdravilo Bromergon jemali po porodu ali prekinitvi nosečnosti.

Če se pri vas pojavijo katere od naslednjih težav, prekinite zdravljenje z zdravilom Bromergon in o tem takoj obvestite zdravnika:

- bolečine v križu,
- zatekanje spodnjih okončih,
- motnje delovanja ledvic.

Takoj obvestite zdravnika:

- če se zdravite z zdravilom Bromergon ter imate kakršnekoli prebavne motnje, slabost, bruhanje ali opazite neobičajno temno ali krvavo blato,
- če se zdravite z zdravilom Bromergon ter imate bolečine v prsih ali težko dihate,
- če se zdravite zaradi tumorja hipofize (prolaktinoma) in pride do pojava ali poslabšanja motenj vida ali če se pojavi prozoren tekoč izcedek iz nosu (rinoreja).

Zdravilo Bromergon bolniki na splošno dobro prenašajo. Neželene učinke omilimo z jemanjem zdravila Bromergon po jedi in s postopnim uvajanjem zdravljenja.

Jakost neželenih učinkov je odvisna od odmerka. Neželeni učinki so pogostejši in bolj izraženi pri uporabi večjih odmerkov, ki jih ponavadi dobivajo bolniki z akromegalijo oziroma Parkinsonovo boleznijo.

Lahko se vam pojavijo naslednji neželeni učinki:

- nezmožnost, da bi se upri vzgibu, nagonu ali skušnjavi po dejavnosti, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, kar lahko vključuje:

- močno željo po prekomernem igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam za vas ali vašo družino,
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost ali obnašanje, ki pomembno zadeva vas ali druge, na primer povečan spolni nagon,
- neobvladljivo prekomerno kupovanje ali zapravljanje,
- prenajedanje (zaužitje velikih količin hrane v zelo kratkem času) ali kompulzivno prehranjevanje (zaužitje večjih količin hrane kakor normalno in kakor bi bilo potrebno, da potešite svojo lakoto).

Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi katerikoli izmed teh vedenjskih vzorcev; dogovorili se bodo o obvladovanju in zmanjševanju teh simptomov.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- slabost (pojavi se predvsem na začetku zdravljenja in jo olajšamo, če tableto vzamemo med jedjo ali takoj po jedi), zaprtje, bruhanje
- glavobol, zaspanost, omotičnost
- zamašen nos

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmedenost, psihomotorični nemir, zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije)
- motnje gibanja (diskinezije)
- znižanje krvnega tlaka ter padec tlaka ob vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, zaradi česar lahko zelo redko tudi omedlite
- suha usta
- alergijske kožne reakcije, izpadanje las
- krči v nogah
- utrujenost

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude duševne motnje (psihotične motnje), nespečnost
- čezmerna zaspanost (somnia), mravljinčenje ali nenormalni občutki v koži (parestezije)
- motnje vida, zamegljen vid
- šumenje ali zvonjenje v ušesih (tinitus)
- hitro bitje srca (tahikardija), počasno bitje srca (bradikardija), motnje srčnega ritma (aritmija)
- nabiranje tekočine med pljuči in steno prsnega koša (plevralni izliv), zadebelitev in brazgotinjenje pljučne mreže (plevralna fibroza), vnetje pljučne mreže (plevritis), razraščanje veziva v pljuči (pljučna fibroza), težko dihanje (dispneja)
- driska, bolečina v trebuhu, razraščanje veziva v zadajšnjem delu trebuha, ki se lahko kaže z bolečinami v križu, zatekanjem spodnjih okončin ter motnjami v delovanju ledvic (retroperitonealna fibroza), razjeda v prebavilih, krvavitev iz prebavil
- otekanje okončin
- pojav zvišanega krvnega tlaka, srčni infarkt, epileptični napadi, možganska kap ali duševne motnje ob uporabi bromokriptina za zaviranje izločanja mleka po porodu

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- odvisnost od iger na srečo, povečanje spolne sle in seksualnosti
- čezmerna zaspanost preko dneva in nenaden spanec
- začasna bledica prstov na rokah in nogah, ki jo povzroči mraz (še posebno pri bolnikih, ki imajo ali so kdajkoli imeli tako imenovani Raynaudov fenomen)
- sindrom podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu (življenjsko nevaren sindrom, ki se kaže s povišano temperaturo, togostjo in komo) ob nenadni prekinitvi zdravljenja z bromokriptinom

- bolezni srčne zaklopke ali z njo povezane motnje, npr. vnetje osrčnika (perikarditis) ali prehajanje tekočine v perikardialni prostor (perikardialni izliv). Zgodnji znaki so lahko eden ali več od naslednjih: težko dihanje, kratka sapa, bolečine v prsih ali hrbtu in otečene noge. Če opazite enega od teh znakov, morate to takoj povedati zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500 Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bromergon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Sušilno sredstvo, ki je v steklenički poleg tablet, ni užitno.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bromergon

- Zdravilna učinkovina je bromokriptin. Ena tableta vsebuje 2,5 mg bromokriptina v obliki 2,87 mg bromokriptinijevega mesilata.
- Pomožne snovi so butilhidroksianizol (E320), tragakant (E413), koruzni škrob, kinolinsko rumeno (E104), laktoza monohidrat, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

Izgled zdravila Bromergon in vsebina pakiranja

Tablete so rumene do rumeno rjave barve, okrogle, ravne, s poglobljeno zarezo na eni strani in s posnetimi robovi.

Primarna ovojnina je steklenička (rjavo lito steklo, skupina hidrolitske odpornosti III), z zamaškom in vato ter potiskano kapsulo s silikagelom.

Zdravilo je na voljo v škatli s stekleničko po 30 tablet.

Način izdaje zdravila Bromergon

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 02.09.2021