

Folheto informativo : Informação para o utilizador

Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos

bromocriptina, mesilato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Bromocriptina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bromocriptina Generis
3. Como tomar Bromocriptina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bromocriptina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Bromocriptina Generis e para que é utilizada

A Bromocriptina Generis inibe a secreção de uma hormona da hipófise anterior, a prolactina, sem afetar os níveis normais de outras hormonas hipofisárias.

No entanto, também podem ocorrer níveis anormalmente elevados de prolactina, quer em mulheres que não tenham passado por um parto, quer em homens. Nestas situações, que apresentam manifestações físicas desagradáveis tais como produção indesejável de leite, infertilidade, impotência e outras, por razões médicas também há necessidade de se inibir a secreção da prolactina. Por vezes, o aumento de prolactina é provocado por um prolactinoma, um tipo de tumor da hipófise, situação para a qual Bromocriptina Generis também se encontra indicada.

A Bromocriptina Generis não é recomendada para a prevenção de rotina ou supressão do edema puerperal da mama que pode ser adequadamente tratado com analgésicos simples e suporte dos seios.

A Bromocriptina Generis também reduz os níveis anormalmente elevados da hormona do crescimento, em doentes com acromegália, uma doença rara que se manifesta por um aumento do tamanho dos ossos, especialmente da face, dos pés e das mãos.

A Bromocriptina Generis é eficaz na doença de Parkinson. Esta doença caracteriza-se por uma deficiência a nível cerebral de uma substância que é a dopamina. A Bromocriptina Generis tem uma ação no organismo semelhante à dopamina, melhorando o tremor e outros sintomas desagradáveis da doença. A

Bromocriptina Generis pode ser administrada sozinha ou associada com outros medicamentos antiparkinsonianos. A combinação com a levodopa permite a redução da dose desta última.

A Bromocriptina Generis é utilizada nas seguintes situações:

Perturbações do ciclo menstrual, infertilidade feminina

Situações de hiperprolactinémia ou normoprolactinémia aparente relacionadas com a prolactina

– amenorreia com ou sem galactorreia (ausência de menstruação com ou sem produção de leite), oligomenorreia (menstruações menos frequentes)

– fase lútea deficiente

– perturbações hiperprolactinémias induzidas por fármacos (p.ex. certos psicotrópicos ou agentes antihipertensivos podem provocar a produção de leite ou diminuir a frequência de menstruações).

Infertilidade feminina independente da prolactina

– síndrome do ovário poliquístico

– ciclos anovulatórios (como suplemento de antiestrogénios, p.ex., clomifeno).

Hiperprolactinémia no homem

– hipogonadismo relacionado com a prolactina (diminuição do número de espermatozoides, perda do apetite sexual, impotência).

Prolactinomas

– tratamento de manutenção de micro e macroadenomas hipofisários secretores de prolactina

– antes da cirurgia para reduzir o tamanho de um tumor e para facilitar a sua remoção

– depois da cirurgia se o nível de prolactina for ainda elevado.

Acromegália

– como complemento ou, em casos especiais, como alternativa à cirurgia ou radioterapia.

A Bromocriptina Generis não é recomendada para a prevenção de rotina ou supressão do edema puerperal da mama que pode ser adequadamente tratado com analgésicos simples e suporte dos seios.

Doença de Parkinson

Todos os graus da doença de Parkinson idiopática e pós-encefálica, quer em monoterapia ou em associação com outros fármacos antiparkinsonianos.

Apenas para a dosagem de 2,5mg :

- parar a produção de leite materno apenas por razões médicas, e quando você e o seu médico decidirem que é necessário.

A bromocriptina não deve ser utilizada por rotina para parar a produção de leite materno. Também não deve ser utilizada para aliviar os sintomas de engorgitamento mamário doloroso após o parto, se esta situação puder ser tratada de forma adequada com os meios não-médicos (tais como suporte firme da mama, aplicação de gelo ...) e/ou um analgésico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bromocriptina Generis

Não tome Bromocriptina Generis se:

- é alérgico (hipersensibilidade) à bromocriptina, a outros alcaloides da cravagem do centeio ou a qualquer outro dos ingredientes (indicados na secção 6)
- tem pressão arterial alta.
- já teve problemas de pressão arterial durante a gravidez ou após o parto, tais como eclâmpsia, pré-eclâmpsia, hipertensão induzida pela gravidez, hipertensão arterial após o parto
- tem, ou já teve, doença cardíaca ou outra doença grave dos vasos sanguíneos
- tem, ou já teve, problemas graves de saúde mental
- se vier a ser tratado com Bromocriptina Generis durante um tempo prolongado e tem ou teve reações fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afetado o seu coração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bromocriptina Generis.

Crianças e Adolescentes (idades 7 a 17 anos)

A segurança e eficácia da bromocriptina em doentes pediátricos só foi estabelecida para as indicações de Prolactinomas e Acromegalia em doentes com idade igual ou superior a 7 anos. Existem apenas dados isolados para a utilização da bromocriptina em doentes pediátricos com menos de 7 anos.

Embora, não se tenham observado alterações no perfil de reações adversas em doentes pediátricos a tomar bromocriptina, não se pode excluir completamente uma maior sensibilidade nalguns indivíduos mais jovens. O seu médico fará um acompanhamento cuidadoso se o tratamento com Bromocriptina Generis se destinar a uma criança ou adolescente.

Gerais

Uma vez que a fertilidade pode ser restabelecida pelo tratamento com Bromocriptina Generis as mulheres que não desejam engravidar devem ser aconselhadas a praticar um método seguro de contraceção.

Foram relatados alguns casos de hemorragia gastrointestinal e úlcera gástrica. Se tal ocorrer, a Bromocriptina Generis deve ser retirada.

Se tem úlcera péptica ativa ou antecedentes deve falar com o seu médico pois tem de ser cuidadosamente monitorizado ao receber o tratamento com Bromocriptina Generis.

Durante o tratamento com Bromocriptina Generis, tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que, principalmente durante os primeiros dias de tratamento, podem, por vezes, ocorrer baixas da tensão arterial. Também caso já tenha sentido sonolência ou tenha ocorrido um episódio de adormecimento súbito, deve evitar conduzir e utilizar máquinas e contactar o seu médico.

Foram observadas ocasionalmente nos doentes tratados com Bromocriptina Generis, particularmente em tratamentos prolongados e com alta dose, efusões pleural e pericardial, bem como fibrose pleural e pulmonar e pericardite constrictiva. Doentes com alterações pleuropulmonares inexplicáveis devem ser examinados cuidadosamente e interromperem o tratamento com Bromocriptina Generis se necessário.

Nalguns doentes a tomar Bromocriptina Generis, particularmente em tratamento prolongado e com alta dose, foi observada fibrose retroperitoneal. Para assegurar

o reconhecimento de fibrose retroperitoneal numa fase precoce reversível, recomenda-se que as suas manifestações (ex: dor nas costas, edema das pálpebras inferiores, insuficiência da função renal) devem ser imediatamente comunicadas ao seu médico. O tratamento com Bromocriptina Generis deve ser interrompido no caso de serem diagnosticadas ou suspeitas alterações fibróticas no retroperitoneu.

Se acabou de dar à luz pode estar mais em risco de sofrer certas condições. Estas são muito raras, mas podem incluir pressão arterial alta, ataque cardíaco, convulsões, acidente vascular cerebral ou problemas mentais. Portanto, o seu médico terá que verificar a sua pressão arterial regularmente, durante os primeiros dias de tratamento. Fale imediatamente com o seu médico se tiver pressão arterial alta, dor no peito ou dor de cabeça invulgarmente grave ou persistente (com ou sem problemas de visão).

É necessária atenção particular caso tenha sido tratada recentemente ou faça tratamento simultâneo com medicamentos que possam alterar a pressão arterial, por ex., simpaticomiméticos ou alcaloides da cravagem do centeio incluindo a ergometrina ou a metilergometrina.

Utilização em doentes com adenomas secretores da prolactina

Uma vez que os doentes com macroadenomas da hipófise podem apresentar hipopituitarismo devido à compressão ou destruição do tecido hipofisário, o seu médico fará uma avaliação completa das funções hipofisárias e instituirá um tratamento de substituição apropriado antes da administração de Bromocriptina Generis. Em doentes com insuficiência adrenal secundária é essencial a substituição com corticosteroides.

Se sofre de macroadenomas hipofisários, a evolução da dimensão do tumor deve ser cuidadosamente monitorizada pelo seu médico e, se surgirem evidências de expansão do tumor, ele pode decidir por uma cirurgia. Se sofrer de adenoma e ficar grávida após a administração de Bromocriptina Generis, é obrigatória uma observação médica cuidadosa. Os adenomas secretores de prolactina podem expandir-se durante a gravidez. Nestes casos, o tratamento com Bromocriptina Generis resulta frequentemente numa redução da dimensão do tumor e numa rápida melhoria dos defeitos do campo visual. Em situações graves, a compressão do nervo ótico ou de outros nervos cranianos pode requerer cirurgia hipofisária de emergência.

Nalguns doentes com adenomas secretores de prolactina tratados com Bromocriptina Generis foi observada rinorreia de fluido cerebrospinal. Os dados disponíveis sugerem que tal pode resultar da regressão de tumores invasivos.

Bromocriptina Generis contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Caso tenha ou tenha tido reações fibróticas (tecido cicatricial) afetando o coração, os pulmões ou o abdómen, fale com o seu médico.

Caso seja tratado com Bromocriptina Generis durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições.

Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultrassons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reações fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo

ecocardiograma. Caso ocorram reações fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.

Têm sido notificados casos de jogo patológico (vício em jogar), aumento da libido (desejo sexual) e hipersexualidade em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos para a doença de Parkinson, nomeadamente bromocriptina.

Idosos

Embora, não se tenham observado alterações no perfil de reações adversas em doentes idosos a tomar bromocriptina, não se pode excluir completamente uma maior sensibilidade nalguns indivíduos idosos. Se este for o seu caso, o seu médico irá ter um cuidado acrescido na dose a prescrever-lhe. Em geral irá começar com uma dose mais baixa, tendo em conta a maior frequência de diminuição da função do fígado, rim ou coração e a doença concomitante ou outro tratamento que esteja a fazer.

Outros medicamentos e Bromocriptina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- está a tomar antibióticos macrólidos tais como eritromicina ou josamicina, usados para tratar infeções
- está a tomar octreótido (um medicamento para tratar perturbações de crescimento – acromegália)
- está a tomar inibidores da protease tais como ritonavir, nelfinavir, indinavir e delavirdina, usados no tratamento da SIDA/HIV
- está a tomar medicamentos para tratar infeções fúngicas, tais como cetoconazol e itraconazol
- está a tomar medicamentos designados por antagonistas da dopamina (como fenotiazinas, butifenonas, tioxanteno, metoclopramida e domperidona) pois podem reduzir o efeito da Bromocriptina Generis.

Embora não haja relação evidente de uma interação entre a Bromocriptina Generis e medicamentos que possam alterar a pressão arterial, por ex., simpaticomiméticos ou alcaloides da cravagem do centeio incluindo a ergometrina ou a metilergometrina, a sua administração simultânea no puerpério não é recomendada.

Bromocriptina Generis com alimentos , bebidas e álcool

O álcool pode reduzir a tolerância à Bromocriptina Generis. A Bromocriptina Generis deve ser tomada sempre com as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança do tratamento com Bromocriptina Generis durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Por isso, o tratamento com Bromocriptina Generis deve ser interrompido quando a gravidez é confirmada, a não ser que existam razões médicas para continuar o tratamento.

Amamentação

Se estiver a tomar Bromocriptina Generis não poderá amamentar uma vez que a Bromocriptina Generis inibe a produção de leite.

Fertilidade

A fertilidade pode ser restaurada com o tratamento com Bromocriptina Generis. Se está em idade de procriar e não deseja engravidar deve utilizar um método de contraceção.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que, principalmente durante os primeiros dias de tratamento, podem, por vezes, ocorrer descidas da tensão arterial que reduzem a vigilância, deve haver um especial cuidado ao conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Bromocriptina Generis pode causar sonolência e, muito raramente, sonolência excessiva e episódios de adormecimento súbito. Deve evitar conduzir ou realizar outras atividades que possam comprometer a sua vida ou a de outros (utilização de máquinas, por exemplo) até que episódios recorrentes de sonolência sejam resolvidos.

Bromocriptina Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bromocriptina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

A posologia da Bromocriptina Generis depende da afeção que se pretende tratar:

Perturbações do ciclo menstrual, infertilidade feminina

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia; se isso for insuficiente, aumentar gradualmente para 1 comprimido 2 ou 3 vezes por dia. Continuar o tratamento até o ciclo menstrual ter normalizado e/ou ser restabelecida a ovulação. Se necessário, o tratamento pode ser continuado durante vários ciclos para evitar recaídas.

Hiperprolactinémia no homem

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando progressivamente até 2 a 4 comprimidos por dia.

Prolactinomas

1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando gradualmente até vários comprimidos por dia, para manter uma adequada supressão da prolactina plasmática.

A dose diária máxima não deve exceder os 30mg.

Acromegália

Inicialmente, 1/2 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, aumentando progressivamente até 4 a 8 comprimidos por dia, dependendo da resposta clínica e dos efeitos indesejáveis.

Inibição da lactação por razões médicas

No primeiro dia, 1/2 comprimido tomado com as refeições de manhã e à noite, seguido por um comprimido duas vezes por dia durante 14 dias. Para evitar a subida do leite, o tratamento deve ser instituído poucas horas após o parto ou o

aborto, mas não antes de os sinais vitais terem estabilizado. Por vezes ocorre uma ligeira secreção láctea 2 ou 3 dias após o tratamento ter terminado. Esta situação pode ser resolvida restabelecendo o tratamento na mesma dosagem por mais uma semana.

Doença de Parkinson

Para assegurar uma boa tolerância, o tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa de 1,25 mg (1/2 comprimido) por dia, administrado de preferência à noite durante a primeira semana. Para que se consiga uma dose mínima eficaz para cada doente a adaptação posológica à Bromocriptina Generis deverá ser lenta. A dosagem diária deve ser aumentada gradualmente 1,25 mg por dia em cada semana e administrada dividida em 2 a 3 doses. Ao fim de 6 a 8 semanas é obtida uma resposta terapêutica adequada; caso contrário, a dose diária pode ser novamente aumentada em 2,5 mg por dia em cada semana. Se ocorrerem reações indesejáveis durante a fase de adaptação posológica, a dose diária deverá ser reduzida e mantida no nível mais baixo durante, pelo menos, uma semana. Se as reações adversas desaparecerem, a dose pode ser novamente aumentada. Em doentes sujeitos a terapêutica com levodopa que apresentem perturbações motoras, sugere-se que a dosagem de levodopa seja reduzida antes do início do tratamento com Bromocriptina Generis. Quando tiver sido obtida uma resposta satisfatória à Bromocriptina Generis, pode ser feita uma nova redução gradual na dosagem de levodopa. Em alguns casos, a levodopa pode ser retirada completamente. O intervalo terapêutico habitual, quer em monoterapia, quer em terapia associada é de 10 - 30 mg de bromocriptina por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e Adolescentes (idade 7 – 17)

Prolactinomas: População pediátrica com mais de 7 anos: 1,25mg (1/2 comprimido) 2 ou 3 vezes ao dia, aumentando gradualmente para vários comprimidos ou cápsulas por dia, dependendo da resposta clínica e efeitos adversos. Dose máxima diária recomendada em crianças dos 7 aos 12 anos é de 10mg. Dose máxima diária recomendada em adolescentes (13 – 17 anos) é de 20mg.

Acromegalia: População pediátrica com mais de 7 anos: 1,25mg (1/2 comprimido) 2 ou 3 vezes ao dia, aumentando gradualmente para vários comprimidos ou cápsulas por dia, conforme necessário para manter a prolactina plasmática adequadamente suprimida. Dose máxima diária recomendada em crianças dos 7 aos 12 anos é de 5mg. Dose máxima diária recomendada em adolescentes (13 – 17 anos) é de 20mg.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com Bromocriptina Generis é variável e irá depender do tipo de doença em causa.

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Bromocriptina Generis.

Se tomar mais Bromocriptina Generis do que deveria

Todos os doentes que tomaram uma sobredosagem de bromocriptina isoladamente sobreviveram; a dose máxima em toma única até agora ingerida foi de 325 mg.

Os sintomas observados foram náuseas, vômitos, vertigens, hipotensão (tensão arterial baixa), hipotensão postural (queda brusca da tensão arterial ao levantar-se repentinamente), taquicardia (frequência cardíaca aumentada), sonolência, letargia (entorpecimento) e alucinações.

Se acidentalmente tomar uma quantidade muito grande de Bromocriptina Generis contacte imediatamente o seu médico e dirija-se ao hospital mais próximo. O tratamento é sintomático e deve ser efetuado em meio hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromocriptina Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
No caso de se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que se lembre junto com algum alimento, exceto se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Bromocriptina Generis
Não pare de tomar Bromocriptina Generis sem o conselho do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos podem ser graves:

- azia, dor de estômago recorrente ou fezes negras
- episódios de adormecimento súbito
- falta de ar inexplicada ou dificuldade em respirar
- dor no peito grave
- dores lombares, câibras nas pernas e dor ao urinar
- dores de cabeça graves, progressivas ou persistentes e/ou problemas de visão (tais como visão turva)
- sintomas como edema muscular, agitação, febre muito alta, batimento cardíaco acelerado e flutuações extremas da tensão arterial.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 mas mais de 1 em cada 100): dores de cabeça, vertigens, tonturas, congestão nasal, náuseas, prisão de ventre e vômitos.

Pouco frequentes (afeta menos de 1 pessoa em cada 100 mas mais do que 1 pessoa em cada 1 000): reações cutâneas alérgicas, queda de cabelo, confusão, agitação psicomotora, alucinações (ver, ouvir, cheirar ou sentir coisas que não existem) secura da boca, discinésia (dificuldade em executar movimentos voluntários), fadiga, baixa da tensão arterial especialmente quando está de pé, o que pode ocasionalmente levar a desmaios, câibras nas pernas.

Raros (afeta menos de 1 pessoa em cada 1 000): diarreia, dor no estômago/abdómen, inchaço dos braços ou pernas, batimento cardíaco acelerado ou lento, batimento cardíaco irregular, falta de ar ou dificuldade em respirar, perturbações psicóticas/psíquicas, perturbações do sono (insónia), sonolência, tremores das mãos ou dos pés (parestesias), zumbidos nos ouvidos.

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em cada 10 000): sonolência diurna excessiva, palidez dos dedos das mãos e pés quando expostos ao frio, aumento da libido (desejo sexual), hipersexualidade, jogo patológico (vício do jogo), compras compulsivas, comer compulsivo.

Válvulas cardíacas e alterações relacionadas ex: inflamação (pericardite) ou perda de fluído no pericárdio (efusão pericardial). Os primeiros sintomas podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, respiração encurtada, dor no peito e nas costas e pernas inchadas. Se sentir algum destes sintomas deve contactar imediatamente o seu médico.

Em mulheres no pós-parto ou após um aborto, foram relatados casos raros de hipertensão, enfarte do miocárdio, convulsões, AVC (acidente vascular cerebral) ou perturbações psíquicas. A relação causal destes efeitos com a bromocriptina é, no entanto, desconhecida.

Em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos para o tratamento da doença de Parkinson, nomeadamente bromocriptina, e em especial em doses elevadas, têm sido descritos casos associados a sinais de jogo patológico, aumento da libido (desejo sexual) e hipersexualidade. Geralmente esta situação é reversível na sequência da diminuição da dose ou interrupção do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bromocriptina Generis

Não conserve Bromocriptina Generis acima de 25° C.

Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP".

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bromocriptina Generis

A substância ativa é bromocriptina, sob a forma de mesilato de bromocriptina.

APROVADO EM 21-12-2022 INFARMED

- Cada comprimido contém 2,5 mg de bromocriptina.

Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, povidona K-30, amido de milho, celulose microcristalina e lactose monohidratada.

Qual o aspeto de Bromocriptina Generis e conteúdo da embalagem

A Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos apresenta-se na forma farmacêutica de comprimido; estando disponível em embalagens de 10 e 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em