

التكبيد
المادة الفعالة
بروموكريبتين، على هيئة هيدرة بروموكريبتين ميسيلات

الفرص
سواء لعمل أقراس

كيسولات تحتوي على ٤ مجم
مادة فعالة E 132، سواء مع أو بدون كيسولات
كيسولات تحتوي على ١٠ مجم
سواء لعمل كيسولات

الشكل الصيدلاني وكيفية المادة الفعالة في كل وحدة
أقراس صلبة تحتوي على ٢,٥ مجم
كيسولات تحتوي على ٥ أو ١٠ مجم

دواعي الاستعمال / الاستخدامات المعتمدة

اضطرابات الدورة الشهرية والعقم في الأنثى
الحالات الناجمة عن البرولاكتين المصحوبة بزيادة البرولاكتين في الدم والحالات المصحوبة بظهور ميسومات طبيعية للبرولاكتين في الدم
انقطاع الطمث (مع أو بدون ثرة اللبن)، قلة الطمث، نقص الطور اللوتيني؛
اضطرابات زيادة البرولاكتين في الدم الناتجة من الأدوية (مستلزمات بعض الأدوية ذات الفعول التنسيق أو الأدوية الخافضة لنسبة الدم المرتفع)

العقم في الذكور غير المرتبط بالبرولاكتين
متلازمة الكيسات المتعددة بالبويضات، الدورات عديمة التبويض (كعلاج تكليفي مع مضادات الإستروجين، مثل كلوميدين)

زيادة البرولاكتين في الدم في الذكور
ضخف المناسل الناتج من البرولاكتين (قلة الحيوانات المنوية، انعدام النسيق، الخنق)

الأورام الغدة للبرولاكتين (برولاكتينوما)
العلاج التخفيفي لأورام البرولاكتينوما الخناقية الصغرى أو الكبرى؛
تقليل حجم الورم قبل الجراحة لتسهيل الاستئصال؛ تنظيم استئصال زيادة البرولاكتين في الدم بعد الجراحة

داء ضخامة الأطراف
كامل مساعد مع الأدوية الأخرى؛ كبدول للجراحة أو العلاج الإشعاعي في حالات خاصة.

تنظيم الإفرازات لسباب طبية
مع أو إجماع الإفراز عقب الولادة؛ منع الإفراز عقب الإجهاض؛ علاج التهاب الثدي النخسي الوبشي.

لا يوصى باستخدام بارلود للوقاية الروبوتية أو لإخماد احتقان الثدي بعد الولادة، والذي يمكن علاجه بشكل مناسب بالسكنات البسيطة وعدم الثدي.

دواعي أخرى للاستعمال
توجد أدلة كافية في العاطلة في علاج الأعراض المسببة للطمث والمرض العميد بالثدي. لا يوصى باستخدام بارلود لعلاج هذه الحالات.

مرض بارلوكريبتون
مرض مراحل مرض بارلوكريبتون ذاتي المنشأ والثالي للالتهاب الدماغي، إما كعلاج أحادي أو بالاشتراك مع الأدوية الأخرى المضادة لمرض بارلوكريبتون.

الجرعة وطريقة الاستعمال

يجب دائماً تناول بارلود مع الطعام.

اضطرابات الدورة الشهرية والعقم في الأنثى

١,٢٥ مجم (نصف قرص) مرتين أو ثلاث مرات يومياً؛ إذا ثبت أن هذه الجرعة أقل فاعلية، تُرَاد تدريجياً إلى ٢,٥ مجم (قرص واحد) مرتين أو ثلاث مرات يومياً حسب الاستمرار. في العلاج إلى من انتظام الدورة الشهرية و/أو حدوث تبويض، وإذا لم الأمر، لعدة دورات تالية لتجنب الانتكاس.

زيادة البرولاكتين في الذكور

١,٢٥ مجم (نصف قرص) مرتين أو ثلاث مرات يومياً، تُرَاد تدريجياً إلى ١,٥-١٠ مجم (٤-٦ أقراص) يومياً.

الأورام الغدة للبرولاكتين (برولاكتينوما)

١,٢٥ مجم (نصف قرص) مرتين أو ثلاث مرات يومياً، تُرَاد تدريجياً إلى داء ضخامة الأطراف

١,٢٥ مجم (نصف قرص) مرتين أو ثلاث مرات يومياً، تُرَاد تدريجياً إلى داء ضخامة الأطراف وفقاً للاستجابة الأكلينكية والأثار المشاهدة.

التهاب الثدي النخسي الوبشي

الدم المرتبط بالحمى). ارتفاع ضغط الدم في فترة ما بعد الولادة أو النفاس. المرض القلبي التام، وغيره من الاضطرابات القلبية الوعائية الصغرى. أعراض الاضطراب النخسي الشديد و/أو وجود تاريخ من اضطراب نخسي شديد.

تثبيت الإفرازات لسباب طبية

١,٢٥ مجم (نصف قرص) مع وجبة الصباح وآخرى مع وجبة المساء، في أول يوم للعلاج، يليها ٢,٥ مجم (قرص واحد) مرتين يومياً لمدة ١٥ يوم. معاً مع الإفراز، يجب بدء العلاج خلال ساعات قليلة بعد الولادة أو الإجهاض، ولكن قبل استقرار العلامات الحيوية. يحدث أحياناً إفراز طفيف لبن بعد ٢-٣ أيام من سحب العلاج. ويمكن وقف ذلك بالمتابعة العلاج بنفس الجرعة لسبوع أخرى.

ضمان تحقيق القدرة المثلى على حمل الدواء، يتم بدء العلاج بجرعة صغيرة

المساء، تُرَاد بعد ذلك الجرعة اليومية بمعدل ١,٢٥ مجم عند فترات الإفراز في إلى حتى الوصول إلى أدنى جرعة فعالة؛ ويتم إعطاؤها على هيئة ٣ أو ٢ أقراص، يمكن إجراء محاولة لزيادة الجرعة مرة أخرى بمعدل ٢,٥ مجم/يوم بعد ٤ فترات أسبوعية.

إذا حدث آثار مشابهة أثناء مرحلة تحديد الجرعة، يتم خفض الجرعة اليومية مؤقتة لمدة أسبوع واحد على الأقل، وبعد ذلك يمكن زيادتها بمجرد اختفاء الآثار المشاهدة.

في المرضى الذين تبدو عليهم اضطرابات حركية ناجمة عن ليفودوبا، يتم خفض جرعة ليفودوبا قبل إعطاء بارلود، ويمكن بعد ذلك إجراء مزيد من الفحص التدريجي لجرعة ليفودوبا، بمجرد أن يتم تحقيق استجابة مناسبة للبرولاكتين. مع إمكانية سحب ليفودوبا تماماً في بعض الحالات.

تستحوذ ٣٠ مجم بروموكريبتين. الآثار الشائعة في البالغين والبالغين المدمني المتكشرون تحت المراقبة والاحتياطات ذكرت بالآثار الجانبية بالمرجع الأول الذي تم فيها إعطاء جرعات عالية تتجاوز ٣٠ مجم يومياً لمدة ٤ أشهر.

الأطفال والراهقين (بين ١٥ سنة و من العمر)

الجرعة / استعمال في الأطفال
فوق ١٥ سنوات من العمر

الجرعة اليومية القصوى اليومية بها	١٢-١٦ سنة	١٧-٢٠ سنة
بارلوكريبتوما	٥ مجم	١٠ مجم

داء ضخامة الأطراف

في البداية ١,٢٥ مجم (نصف قرص) مرتين أو ثلاث مرات يومياً؛ تُرَاد تدريجياً إلى ٥,٠ مجم (٤ أقراص) في اليوم، حسب الاستجابة الأكلينكية والفاعلية الجيدة.

المرض المسنون

بصفة عامة، يجب اختيار الجرعة من المرضي المسنون، مع البدء بأدنى جرعة في نطاق الجرعة المعنية. نظراً لزيادة معدل وجود نقص في الوظيفة الكبدية، أو الكلى، أو القلبية، ووجود أمراض مصاحبة، أو استعمال الأدوية أخرى.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة تجاه الشرطيات غير البروموكريبتين، أو أي من السواء (انظر التركيب) أو ارتفاع ضغط الدم الشرطيات غير الخافض للسيطرة الجيدة، حالات ارتفاع ضغط الدم أثناء الحمل (وتشمل ارتفاع ضغط الدم في فترة ما بعد الولادة أو النفاس. المرض القلبي التام، وغيره من الاضطرابات القلبية الوعائية الصغرى. أعراض الاضطراب النخسي الشديد و/أو وجود تاريخ من اضطراب نخسي شديد.

وجود تاريخ من حدث وعائي ما، أو مرض شرياني انسدادية؛ ظاهرة رينود، التهاب الشريان الصغرى، والفاقرات في استرخس الأكلينكيون. الفروع الهمجية والنزف من القاعة الهمجية. الخلل الشديد في الوظيفة الكبدية، والنخس. العلاج بميثيل دوجومرتين أو سائر فلوأينات الأروجت. بالإضافة إلى ذلك، لا ينبغي استعمال بارلود بالاشتراك مع بعض مثبطات سيتوكروم P450 (انظر التآثرات)

التحذيرات والاحتياطات

يجب مكني العقم باستخدام بارلود. لذلك يجب على النساء، في سن الإنجاب الأولى ولبرهن في الحمل أن يستخدمن طريقة موثوقة معها لمنع الحمل. يوقف بارلود فوراً إذا حدثت أعراض انقباضية وعائية، أو أعراض جلدية، أو صداع مستمر، أو أي علامة أخرى من علامات نسمس الجهاز العصبي المركزي. وردت تقارير قليلة عن حدوث نزف بالقاعة الهمجية، وفرحة بالمعد. إذا حدث مثل ذلك، فالتفاعلات يجب استعمال بارلود في المرضي الذين يتقدمون بفرحة تشنجة أو يتنازع سابق عن فرحة يجب أن يوصعوا، تحدث التغيرات الدقيقة أثناء استعمال بارلود.

يجب توخي الحذر عند استعمال بارلود في مرضي الغضروف الالتهابي الشديد، حيث يحدث بصفة عارضة انخفاض في ضغط الدم أثناء الأيام القليلة الأولى من العلاج وقد يسيب انخفاض اليقظة الذهنية (انظر الآثار على القيادة على القيادة وتشغيل الآلات).

في مصاب بارلود ميل للنحس وتوتبات من مفاجئ، ولا سيما في مرضي بارلوكريبتون. وردت تقارير نادرة عن حدوث نفاخ أثناء، متزاولة الأناشيط اليومية بدون أي علامات أخرى، يجب أن يكون المرضي على علم بذلك. ويجب التنكير في تقليل الجرعة أو وقف العلاج إذا حدثت نفاخ للنحس أو توتبات من الغضروف (انظر الآثار على القيادة على القيادة وتشغيل الآلات).

في أحيان قليلة وردت تقارير عن ارتشاحات ملوثة، وتلف بطوري ورتوني، وتليف خلف بروتيني، والتهاب تاموري تخفيفي، في مرضي بارلوكريبتون الذي يتلقون علاجاً طويل الأجل بجرعات عالية من بارلود. لا يمكن استبعده حدوث تشنجة تليفية حتى عند استعمال بارلود لدواعي استعمال غير مرض بارلوكريبتون.

مرض بارلوكريبتون الذين لديهم تاريخ من مثل هذه الحالات لا ينبغي أن يتلقوا بارلود.

لذلك يجب إجراء فحص دقيق عند حدوث تغيرات زونية بلورية غير معروفة المسبب، مع الوضف في الامتثال إمكانية وقف استعمال بارلود. يوصى بأن يوضع الأذنين الظاهر التي تدل على التليف خلف الموروثيني (مثلاً، يتم بالظفر، وعدم طريقة، الوظيفة الكلى) لضمان اكتشاف هذه الحالة في مراحلها الأولى للكشف. يمكن سحب بارلود إذا تم التشخيص والاشتباه في وجود تغيرات تليفية خلف بروتينية. التغييرات التليفية البلورية الزونية التي شوهدت قد تكون مصحوبة بزيادة تليفية في سُمك

صمامات القلب، كما حدث في المرضي الذين يُعَالَجون بالشفط الأخرى لضمادات الإرجوت. توجد تقارير عن مقاربة قلبية/ تخنسية، وزيادة الشفق، وطفرة الرقبة الخنسية، في المرضي الذين يعملون مضادات الودياني (تشمل بارلود) لعلاج مرضي بارلوكريبتون. هذه الآثار المشابهة تزول عادة عقب خفض الجرعة أو وقف العلاج.

الاستعمال بعد الولادة في فترة النفاس

في حالات نادرة، وردت تقارير عن حدوث تفاعلات نواتية متزاولة خطيرة (مثل ارتفاع ضغط الدم، احتشاء عضلة القلب، تقيؤ، سكتة، واضطرابات نفسية - في النساء) التي يستعمل بارلود بعد الولادة لتنشيط الإفراز - في بعض المرضيات. كانت الأثرية أو السكتة مصحوبة بصداع شديد و/أو اضطرابات عصبية عميقة. رغم عدم وجود دليل قاطع على وجود علاقة سببية، إلا أنه من الضروري مراقبة ضغط الدم بانتظام في تلك المرضيات وفي المرضي الذين يستعملون بارلود لدواعي أخرى. في حالة ارتفاع ضغط الدم، أو حدوث صداع شديد أو متزايد أو مستمر (مع أو بدون اضطرابات بصرية)، أو علامات نسمس الجهاز العصبي المركزي، يجب وقف العلاج فوراً وتقييم حالة المرضي بدون تأخير.

يجب توخي الحذر في المرضي الذين كانوا يتلقون مؤخرًا - أو يتلقون حالياً - العلاج لفترة على تغيير ضغط الدم، مع سبيل المثال باستخدام الإفراز - مع محالكتا الميسماتي و/أو فلوأينات الأروجت، مثل دوجومرتين أو الفاس إرجومرتين. لا يوصى باستخدام البارلود لهذه الأدوية في فترة النفاس.

تعدوى الفم، كيسولات بارلود على لاكتوز. المرضي الذين لديهم عدم تحمل وراثي لأقراس شديدة أو متزايد أو مستمر (مع أو بدون اضطرابات بصرية)، الملوكون واللاكتوز، لا ينبغي أن يستعملوا بارلود.

زيادة البرولاكتين في الدم (الأورام الغدية الصغرى والكبرى) / العقم / انقطاع الطمث / ثرة اللبن

في النساء، الآتي ليست لديهم زيادة في البرولاكتين الدم، يتم علاج بارلود بأدنى الجرعات اللازمة لتحقيق زوال من اضطراب نسمس إمكانية انقطاع بارلود الدم، مع ما يصلح من ذلك مع ملاحظة ضعف الوظيفة اللوتينية. حدث أن المرضي الذين لديهم أورام غدة تخنسية خفيفة ناجمة عن انقطاع أو تلف الصغرة الخنسية قد يعانون أيضاً من نقص نشاط الغدة الخنسية، وقبل بدء استعمال بارلود يجب إجراء فحص دقيق للوظيفة الخنسية في علاج العلاج التوعضي المناسب في المرضي الذين لديهم تشنجات في القشرة الكظرية من الضروري إجراء علاج تعويضي بالكورتيكوستيرويد.

من مراقبة مع الورم مراقبة دقيقة في المرضي الذين لديهم أورام غدة الخناقية الكبرى، مع وضع العارضة في الاعتبار عند أولى علامات التقدم. المراقبة الدقيقة لوزن في المرضيات بارلود غدية الخنسية. يجب أن تكون بارلود الدم، وذلك حسب الضغط الكليتيكي. قد تشنح أثناء العمل في سبوع الإفرازات يجب استعمال بارلود على أول اكتشاف الورم أو الخنص سرعان من ظهور الآثار الجسدية، نظراً لضعاف الصغرى أو الأصباط الدماعية الأخرى، قد يلزم إجراء

علاجاً بمرارة بالعدلة الخناقية.

ضعف البصر من المضاعفات المعروفة لأول الأورام البرولاكتينوما الكبرى. ضعف البصر الناتج باستخدام بارلود في مرض البرولاكتين المرتفع في الدم، ويؤدي غالباً إلى نقص المجال البصري، ولكن في بعض المرضي، يحدث نقص لنسب لنسب المجال البصري رغم مستويات البرولاكتين المرتفعة والانتعاش الورم. وذلك حسب الضغط الكليتيكي. يجب على المتعصب المسنون، الذين يتناولون في أسفل في السرطاني الدم، فحصاً متتابعاً جرعة بارلود يوصى بارتفاع مستويات البرولاكتين يتحدد مع الورم بوضع الشئ.

لا يمكن سحب بارلود في مرضي البرولاكتينوما الذين يتبعون العلاج الروبوتية للحمالات الصغرى في مرضي البرولاكتينوما كعلاج أحادي إمكانية الكشف المبكر لفقدان التناسل للمجال البصري الناتج عن انخفاض التناسل، وتعديل جرعة بارلود، إذا زاد الأمر.

شوهت ثرة أنقى لنسائل الدماغي الشوكي في بعض مرضي الأورام الغدية المفرزة للبرولاكتين الذين يتقدمون مرضي، يخضع البينات المشعة بأن هذا قد يكون ناتجاً عن أكتمال الأورام الخناقية.

التآثرات

بروموكريبتين هو ركيمة وفي ذات الوقت مثبط سيتوكروم (CYP3A). (CYP3A) P450 لذلك يجب توخي الحذر عند استعمال أدوية متزامنة مع كميثبات قوية و/ أو ركيمة لهذا الإنزيم. مضادات الفطريات من نوع الأول، مثبطات بروتياز

HIV. أدى الاستعمال المتزامن مع المضادات الحيوية من نوع المكروليد (مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، ترويلاندوميسين، سينبراميسين، جيساميسين). إلى ارتفاع مستويات بروموكريبتين في البلازما. أدى استعمال بروموكريبتين بالتزامن مع أوكريبتين في مرضى ضخامة الأطراف إلى ارتفاع مستويات بروموكريبتين في البلازما، ومن المرجح أن يزيد معدل حدوث الآثار الجانبية. يجب تجنب استعمال الأنزيمات مع مثيل ارجومتريين أو فلافانات الإرجوت الأخرى نظراً لزيادة مخاطر الآثار الجانبية (انظر موانع الاستعمال) حيث أن بارالود يزاول أثره العلاجي بتثبيته مستقبلات الدوبامين المركزية، لذلك فإن مضادات الدوبامين مثل مضادات التهان (مركبات الفينيثازين، وميتوبيريدون، وثيوانثين)، وإيضاً ميتوكلواميد وميتيريدين، قد تقلل فعوله. قد تتداخل الأدوية التي تشمل بارالود بواسطة الكومبيو.

الحمل والإرضاع

لم تُظهر بيانات التعرض في النساء العامل أي آثار مشابهة لبروموكريبتين على الحمل أو على صحة الجنين أو المولود. لا تتوافر أي بيانات مستمدة من الدراسات في الإرضاع. لم تكفف الدراسات في الميوالات عن أي سمية مباشرة أو غير مباشرة تؤثر على الحمل، أو تطور الصغرة، أو تطور الجنين، و/أو الحمل بعد الولادة (انظر **البيانات قبل الأكلينيكية**) يجب توخي الحذر عند استخدام المستحضر أثناء الحمل.

العمل

يجب تجنبه على النساء اللاتي يرغبن في الإنجاب أو يتيقن من استعمال بارالود. يجب الأدوية الأخرى –بمجرد تأكيد الحمل، ما لم يكن هناك مبرر طبي لاستمرارها في الإرضاع أو لحد تقايرين عن زيادة معدل الإجهاض عقب شفاء بارالود. تبين الخبرة الأكلينيكية أن إعطاء بارالود لا يؤثر بشكل متوازي على سلس البول ومصير الحمل. النساء اللاتي يحلن في وجود دم غدي نخاسي، ويوقفن استعمال بارالود، يجب أن يخضعن للمراقبة الدقيقة طوال مدة الحمل. يمكن استئناف الإرضاع، أو التفكير في الإجراحة، إذا وُجد دليل على حدوث تضخم ملحوظ في الورم الغدي المفرط للبرولاكتين (برولاكتينوما) (مثلاً، صداع، أو تدهور المجال البصري).

الإرضاع

يؤدي بارالود إلى تثبيط الإرضاع وبالتالي لا ينبغي إعطاؤه للنساء المرضعات ما لم تكن هناك مبررات طبية لاستخدامه (انظر **موانع الاستعمال** و**التحذيرات والأحياتيات**).

الآثار الجانبية عند القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد تحدث بصفة عارضة تفاعلات ناتجة عن انخفاض ضغط الدم أثناء الأيام القليلة الأولى من العلاج، بما قد يقلل اليقظة، لذلك يجب توخي الحذر بصفة خاصة أثناء قيادة المركبات أو تشغيل الآلات. يجب التنبيه على المرضى الذين يشعرون بسيل لتعاسي و/أو يتعرضون لتعبيات متوَّمة مفاجئة أثناء العلاج ببارالود، ألا يوجد الأسيارة و/أ يزلوا الأوتسيطة. يمكن تشغيل الآلات حيث أن هذا قد يعرضهم أو يعرض الآخرين للخطر. يجب أن يكون المرضى على علم بهذه المشكلة ويجب أن يتجنبوا مثل هذه الأنشطة إلى أن يتضح بالقرن الكافي مدى تأثيرها بالأعراض المذكورة.

الآثار المشابهة

معدلات التكرار
شائع جداً (≥ 10%)، شائع (≥ 1%)، غير شائع (≥ 0.1%) إلى (≥ 1%)، نادرًا (≥ 0.1%) إلى (≥ 0.01%)، نادرًا جداً (≥ 0.001%)، ويشمل ذلك التقارير المتعددة).

اضطرابات نفسية

غير شائع: مزاج اكتئابي، تشويش، تجميع نفسي حركي، هلاوس، قلق. نادرًا: اضطراب النوم، ذهان. نادرًا: اضطراب النوم، ذهان. نادرًا جداً: زيادة التيقن، زيادة الرغبة الجنسية، مقامرة قهوية/مُضوية (انظر **التحذيرات والأحياتيات**).

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع: صداع، برؤ، تعب. غير شائع: عسر الحركة.

نادرًا: تشوش الحس، تعاس. نادرًا جداً: تعاس مفرط أثناء النهار، نوبات من التعاس المفاجئ (انظر **التحذيرات والأحياتيات**).

اضطرابات العين

نادرًا: اضطرابات بصرية، غشاوة في الإبصار.

اضطرابات الأن والتهليل

نادرًا: ضيق.

اضطرابات قلبية

أرتشاع ثانوي، التهاب تاموري، التهاب تاموري تضخمي، اضطراب النظم القلبي، تسرع القلب، بطء القلب.

نادرًا جداً: تليف قلبي صخسي.

حدث مع بارالود أثناء الأيداء للذئبة الصردية.

اضطرابات وعائية

غير شائع: انخفاض ضغط الدم، انخفاض وقيوي لضغط الدم (أدى في حالات نادرة جداً إلى الإغماء).

نادرًا جداً: شحوب أصابع اليدين والقدمين بسبب البرد (لا سيما في المرضى الذين لديهم تاريخ عن ظاهرة رينود).

اضطرابات تنفسية

شائع: احتقان الأنف. نادرًا: ارتشاع بلوري، تليف بلوري ورنوي، التهاب بلوري، ضيق في التنفس.

اضطرابات حنسية

شائع: غثيان، قيء، إسهال. غير شائع: جفاف الفم. نادرًا: إسهال، ألم بطني، تليف خلف بروتيني، قرحة قهسية، نزف من الفمارة.

اضطرابات جلدية

غير شائع: تفاعلات جلدية أرجية، سقوط الشعر.

اضطرابات عضلية

غير شائع: تقلصات في الساقين.

التهك والتهالك البولية

غير شائع: سلس البول.

اضطرابات عامة

نادرًا: دمة طرفية. نادرًا جداً: حدوث طفح. نادرًا جداً: طفح متلازمة، شبيهة بالمتلازمة الأذانية الضخيمة، عند سحب بارالود بشكل مفاجئ.

توجد تقارير نادرة عن ارتفاع ضغط الدم، احتشاء عضلة القلب، نوبات، سكتة، أو اضطرابات نفسية (في النساء اللاتي استعملن بارالود بعد الولادة لمنع الإرضاع: انظر **التحذيرات والأحياتيات**).

جأور الجرعة

تتمتع بارالود بخصائص دوائية مماثلة لتلك الخاصة بالبرولاكتين، يمكن تعديل الجرعة وفقاً لاحتياجات المريض. لا توجد تقارير عن حدوث وفيات بين المرضى الذين تلقوا جرعة مفرطة من بارالود وحمه. أعلى جرعة مفرطة تم تناولها بالقمم حتى الآن هي 344 مجم بارالود وحمه. وكانت الأعراض التي تم الإبلاغ عنها هي الغثيان، والقيء، والدوار، وانخفاض ضغط الدم، وانخفاض الأوقوي ضغط الدم، وتسرع القلب، وخفة الرأس، والتعاس، والتبول، والهلاوس.

العلاج

يوصى بإيقاف الفحم المنشط في حالة تجاوز الجرعة. يمكن التفكير في تفريغ المعدة فقط في حالة مرور فترة قصيرة جداً منذ ابتلاع الدواء. يتم علاج التسمم البند بعلاج الأعراض. يمكن إعطاء ميتوكلواميد للسيطرة على القيء، والهلاوس.

الخصائص والأثار

مشهد دويوماني

NOB0C1 :ATC

مكثد البرولاكتين

GO2C01 :ATC

آنية الفصول/ الخصائص الدوائية

الأثار على الخصائص الدوية

يُمتص بارالود إفراز هرمون الغدة النخامية الأمامية. أي البرولاكتين، بدون أي أثرٍ على المستويات الطبيعية للهورمونات النخامية الأخرى مع أنه يقلل من مستويات الأستروجين الهرمون (GH) في مرضى ضخامة الأطراف. هذه الآثار ناتجة عن تثبيته مستقبلات الدوبامين.

عقب الولادة تكون البرولاكتين ضرورياً لبناء وإستمرار عملية الإرضاع. ولكن في أحيان أخرى، تؤدي زيادة إفراز البرولاكتين إلى إفراز اللبن بشكل مُضَي (تؤدة اللبن) و/أو اضطرابات في التبويض والتمكث.

يصفق مشطاً نوعياً لإفراز البرولاكتين، يمكن استخدام بارالود لمنع أو إخماد إفرازه الفسيولوجي وكذلك لعلاج الحالات المرضية الناتجة عن البرولاكتين.

يتم تصحيح الدورة الشهرية والتبويض في جميع المرضى اللاتي يعانين من انقطاع الطمث و/أو عدم التبويض (مع أو بدون تؤدة اللبن). الإجراءات المعتادة التي يتم إتخاذها أثناء إخماد الإرضاع مثل الحد من تناول السوائل، لا يلزم اتخاذها مع بارالود. بالإضافة إلى ذلك، فإن بارالود لا يعوق التكمس القلبي للرحم ولا يزيد من مخاطر الإصابة التنطحي.

قد ثبت أيضاً أن بارالود يوقف نمو أو يقلل حجم الأورام الغدية النخامية المفرزة للبرولاكتين (برولاكتينوما). في مرضى ضخامة الأطراف، يزاول بارالود أثراً مفيداً على الأعراض الأكلينيكية وعملها مثل الغثاظ، وهو أيضاً يخفف هرمون النمو والبرولاكتين في البلازما.

يؤدي بارالود إلى حدوث نمط طبيعي لإفراز الهرمون اللوتيني، وبالتالي فهو يحسن الأعراض الأكلينيكية في متلازمة التكميات المتعددة بالبويض.

الأثار السميوية

نظراً لمفعوله الدوياميني، فإن بارالود فعال في علاج مرض باركنسون. وإن كان بالطبع بجرعات أعلى من تلك المعتادة لاستخدامات الخاصة بالغد الصماء، من خلال تثبيته مستقبلات الدويامين يعكس بارالود التضيق الوعوي للدوبامين في القوط السواد، المميز لهذه الحالة.

من الناحية الأكلينيكية، يؤدي بارالود إلى تحسين الرعشة، والتيبس، وبطء الحركة، والظفر الأخرى للمرض في جميع المراحل. ويستمر أثره العلاجي بصفة عامة لفترات طويلة (حتى 8 سنوات بين الفئات التي تم تسجيلها حتى الآن). يمكن إعطاء بارالود وحده في كل من المراحل المبكرة والمتقدم من المرض، أو بالتشارك مع الأدوية الأخرى الخاصة لمرض باركنسون. يؤدي الصم بينه وبين ليفودوبا إلى تشديد الآثار المضل لمرض باركنسون. ويتبين في كثير من الأحيان إمكانية خفض جرعة ليفودوبا. هذا يفيد بصفة خاصة في المرضى الذين يتلقون ليفودوبا إذا حدث لديهم تدهور في الإستجابة أو مضاعفات مثل الحركات الإرادية الشاذة (عسر الحركة الرعصي الكنعي و/أو عسر التوتر المزم)، أو فشل نهاية الجرعة، أو ظاهرة «تشغيل-إيقاف».

يؤدي بارالود إلى تحسن الأعراض الاكتئابية المشاهدة عادةً في مرضى باركنسون. وهذا بسبب خواصه النوعية الخاصة للاكتئاب، مثلما تؤكد الدراسات المنضبطة في المرضى غير ذاء باركنسون الذين لديهم اكتئاب داخلي المشا أو نفسي المشا.

الحركات الدوائية

يُمتص بارالود (بروموكريبتين) بشكل سريع وجيد عقب الإعطاء بالقم. يبلغ العمر النصفى لامتصاص في التضمين الأصحاء، ٢.٠ - ٠.٥ ساعة. تؤدي جرعة ٥ مجم بروموكريبتين بالقم إلى C_{max} مقداره ٠.٤٦٦ نانوجرام/ملييلتر.

تصل إلى الإبيات بروتئين البلازما ٩٦%، يتم بلوغ تركيز الذروة في البلازما بين ٢-٣ ساعات. يبدأ الأيض للأضخ للبرولاكتين في مزاولة مفعوله بعد ٢-٣ ساعة من تناول الدواء، ويبلغ ذروته (أي يخفق انخفاضاً) ٨% في برولاكتين (بلازما) بعد ١.٠-٥ ساعات، ويستمر لمدة ١٢-٨ ساعة.

الأض

يُمتص بروموكريبتين بالكامل تقريباً في الكبد، ويتم الأيض المتعدد. يُؤدي بروموكريبتين قابلية عالية لتأثير CYP3A4، وتعتبر الهيدروكسلة عند حلقة البرولين مساراً جوهرياً للأض.

الإطراح

يُمتص بروموكريبتين بشكل مكثف، ويتم إطراح الدواء الأصلي والنضجات عن طريق الصفراء، يتم إطراح ٨/١ فقط من الدواء عبر الكليتين. يبلغ العمر

النصفى للإطراح ٢-٤ ساعات للمادة الأصلية، و ٥.٠ ساعة للمضخبات غير النشطة.

الحركات الدوائية في فئات خاصة من المرضى

لا يوجد دليل على أن خواص الحركات الدوائية أو القدرة على تحمل بارالود تتغير في المرضى المسنين.

ولكن في المرضى ذوي الوظيفة الكبدية الضعيفة قد يكون الإطراح أبطأ، وهذا يؤدي إلى ارتفاع المستويات في البلازما، ما يجعل من الضروري تعديل الجرعة.

البيانات قبل الأكلينيكية

لا تبدي البيانات قبل الأكلينيكية عن بارالود (بروموكريبتين) أي دليل على وجود مخاطر خاصة على المرضى أثناء فترة الدراسات التقييمية للأمان الدوائي، وسمية الجرعة المفردة والجرعة المتكررة، والسمية البينية، والقدرة على التقدير، والقدرة على السيطرة، والسمية التناسلية (شبهت آثار جاشين في الدراسات قبل الأكلينيكية فقط مع جرعات تزيد ٣٥ ضعفاً عن الجرعات الفعوية في الإنسان).

في الدراسات قبل الأكلينيكية في الجردان، شوه أيضاً سرطان في بطنانة الرحم فقط بالارتباط بالجرعات العالية. يُعتبر سرطاناً ناتجاً عن حساسية خاصة للأض لدى حيوانات التجارب تجاه الأض الدوائي لبروموكريبتين.

معلومات أخرى

العمر الرقي

لا ينبغي استعماله بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

انظر العبوة الخارجية.

أحجام العبوات

أحجام العبوات مختصة بالباليب.

الصانع

انظر العبوة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

٢٠٠٩ مايو

تاريخ الموافقة (على النص)

١٦ يوليو ٢٠٠٩

١٥

نوافرس فارما، شركة مساهمة، بلال، سويسرا

هنداوة

- اللطخ: مستحضر يثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُؤتخك.
- التبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران البالدء وينبغي وضره.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالء العرب