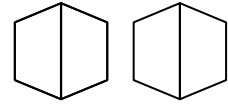


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

1.ชูปแผลค
SUPLAC



2.ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย โบรโมคริปติน เมลิลเลท เทียบเท่าตัวยาโบรโมคริปตินเดี่ยวๆ 2.5 มิลลิกรัม

3.ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ยาเม็ด เม็ดกลม แบน สีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีอักษร BIOLAB

4.คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

1

4.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

โบรโมคริปติน เมลิลเลทเป็นยาในกลุ่ม ergot-derivative dopamine receptor agonist และยับยั้งโปรแลคติน โบรโมคริปตินสามารถลดระดับความเข้มข้นโปรแลคตินในเลือด โดยยับยั้งการหลั่งโปรแลคตินจากต่อมใต้สมองส่วนหน้าโดยตรง และ/หรือ กระตุ้นที่ postsynaptic dopamine receptors ในสมองส่วนไฮโปทาลามัส (hypothalamus) เพื่อปลดปล่อย prolactin-inhibitory factor ผ่านทางแคทีโคลามีน

4.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม

โบรโมคริปตินถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วในทางเดินอาหาร โดยจะมีระดับยาในเลือดสูงสุดเมื่อรับประทานยาไปแล้วภายใน 1 ถึง 3 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามมีเพียง 30% ของปริมาณยาที่สามารถดูดซึมได้ เนื่องจากยาผ่านทาง first pass metabolism เป็นส่วนใหญ่ จึงทำให้มีชีวประสิทธิผลแค่ 6%

การกระจาย

โบรโมคริปตินและสารเมตาบอไลต์ มีการกระจายเข้าสู่เม็ดเลือดแดงได้ไม่ดี ในการศึกษาในหลอดทดลองพบว่ายาโบรโมคริปตินสามารถจับกับอัลบูมินในเลือดได้ 90-96%

เมตาบอลิซึม

โบรโมคริปตินส่วนใหญ่ถูกเปลี่ยนแปลงที่ทางเดินอาหาร และตับ โดย cytochrome P-450 (CYP) 3A4 เป็นหลัก ซึ่งสารเมตาบอไลต์ที่ได้จะไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือความเป็นพิษ

การขับออก

โบรโมคริปตินและสารเมตาบอไลต์จะถูกขับออกทางอุจจาระผ่านทางกรำจัดน้ำดีเป็นหลัก ประมาณ 2.5 – 5.5% ของขนาดยาที่ให้ครั้งเดียวถูกขับออกทางปัสสาวะ ภายใน 5 วัน และประมาณ 85% ถูกขับออกทางอุจจาระ

2

5.ข้อบ่งใช้

ผู้ใหญ่และเด็ก (อายุ 7-17 ปี)

ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาโบรโมคริปตินในผู้ป่วยเด็กมีเพียงข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะเนื้องอกของต่อมพิทูอิทารี่เนื่องจากโปรแลคติน (Prolactinomas) และภาวะ Acromegaly ในเด็กช่วงอายุ 7-17 ปี

เนื้องอกของต่อมพิทูอิทารีเนื่องจากโพรแลคติน (Prolactinomas)

- ใช้สำหรับการรักษาแบบประคับประคองในโรคเนื้องอกของต่อมพิทูอิทารีชนิด micro หรือ macro ในส่วนที่ควบคุมการหลั่งโพรแลคติน (prolactin-secreting pituitary micro- or macro-adenomas)
- ใช้ก่อนผ่าตัดเพื่อลดขนาดของเนื้องอกและสะดวกในการผ่าตัดออก
- ใช้หลังผ่าตัดถ้าระดับโพรแลคตินยังสูงอยู่

ภาวะที่โครงกระดูกส่วนปลาย คือ จมูก ขากรรไกร นิ้วมือนิ้วเท้าโตเกินปกติ เนื่องจากการหลั่งฮอร์โมนของต่อม pituitary gland มากเกินไป (Acromegaly)

เป็นยาช่วยในการรักษาหรือใช้เป็นทางเลือกในการรักษาในกรณีพิเศษ เพื่อการผ่าตัดหรือใช้รังสีรักษา

ผู้ใหญ่

โรคพาร์กินสัน

ใช้รักษาโรคพาร์กินสันชนิดที่เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุและชนิด postencephalitic ในทุกระยะ โดยใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาหรือใช้ร่วมกับยาด้านพาร์กินสันอื่นๆ

โพรแลคตินในเลือดของชายสูงกว่าปกติ

ต่อมสืบพันธุ์ชายทำงานได้น้อยกว่าปกติเนื่องจากโพรแลคติน

3

6. ขนาดยาที่แนะนำ

ควรรับประทานยาซูแฟลคพร้อมอาหาร

ผู้ใหญ่

- โรคพาร์กินสัน

เพื่อให้ได้ระดับยาที่เหมาะสม การรักษาควรเริ่มด้วยขนาดยาที่ต่ำโดยเริ่มจาก 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) ต่อวันในสัปดาห์แรก โดยให้ยาตอนเย็น ควรปรับขนาดยาอย่างช้าๆ จนถึงระดับยาต่ำสุดที่ให้ผลการรักษาในผู้ป่วยแต่ละรายค่อยๆ เพิ่มขนาดยาขึ้นครั้งละ 1.25 มิลลิกรัมต่อวัน ในแต่ละสัปดาห์ โดยแบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง จนถึงระดับยาที่เพียงพอในการรักษาภายใน 6-8 สัปดาห์ แต่ถ้ายังไม่ได้ระดับยาที่ได้ผล อาจเพิ่มขนาดยาขึ้นครั้งละ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน ในแต่ละสัปดาห์

โดยปกติระดับยาที่ให้ผลในการรักษาในกรณีใช้เป็นยาเดี่ยวหรือยารวม คือ โบรโมคริปติน 10-40 มิลลิกรัมต่อวัน แต่ผู้ป่วยบางรายอาจต้องการขนาดยาสูงกว่านี้

หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นในระหว่างที่เพิ่มขนาดยา ควรลดขนาดยาต่อวันลงและคงระดับยาไว้อย่างน้อย 1 สัปดาห์ ถ้าอาการไม่พึงประสงค์หายไป จึงค่อยเพิ่มขนาดยาอีกครั้ง

สำหรับผู้ป่วยที่พบว่ากล้ามเนื้อทำงานผิดปกติจากการรักษาด้วยยา levodopa แนะนำให้ลดขนาดยา levodopa ลงก่อนเริ่มรักษาด้วยยาซูแฟลค และเมื่อยาให้ผลการรักษาที่น่าพอใจแล้วจึงค่อยลดขนาดยา levodopa ลงอีก สำหรับผู้ป่วยบางราย สามารถหยุดยา levodopa ได้เลย

- เนื้องอกของต่อมพิทูอิทารีเนื่องจากโพรแลคติน (Prolactinomas)

ให้ขนาดยา 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) วันละ 2-3 ครั้ง ค่อยๆ เพิ่มขนาดยาเป็นหลายเม็ดต่อวันจนได้ขนาดยาที่ต้องการในการยับยั้งระดับโพรแลคตินในพลาสมา

- ภาวะที่โครงกระดูกส่วนปลาย คือ จมูก ขากรรไกร นิ้วมือนิ้วเท้าโตเกินปกติ เนื่องจากการหลั่งฮอร์โมนของต่อม pituitary gland มากเกินไป (Acromegaly)

เริ่มจากขนาดยา 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) วันละ 2-3 ครั้ง แล้วค่อยๆ เพิ่มจนถึงขนาด 10-20 มิลลิกรัมต่อวัน ขึ้นอยู่กับการตอบสนองทางคลินิกและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

- ภาวะที่มีโพรแลคตินในเลือดสูงในผู้ชาย

เริ่มจากขนาดยา 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) วันละ 2-3 ครั้ง แล้วค่อยๆ เพิ่มจนถึงขนาด 5-10 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็ก (อายุ 7-17 ปี)

- **เนื้องอกของต่อมพิทูอิทารีเนื่องจากโปรแลคติน (Prolactinomas)**

เด็กที่อายุมากกว่า 7 ปี: ให้ขนาดยา 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) วันละ 2-3 ครั้ง แล้วค่อยๆ เพิ่มเป็นวันละหลายเม็ดจนได้ขนาดยาที่เพียงพอในการรักษาระดับโปรแลคตินในพลาสมา ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำในเด็กอายุ 7-12 ปี คือ 5 มิลลิกรัม ส่วนขนาดยาสูงสุดที่แนะนำในผู้ป่วยที่เป็นเด็กวัยรุ่นอายุ 13-17 ปี คือ 20 มิลลิกรัม

- **ภาวะที่ไครงกระดูกส่วนปลาย คือ ฆุมก ขากรรไกร นิ้วมือนิ้วเท้าโตเกินปกติ เนื่องจากการหลั่งฮอร์โมนของต่อม pituitary gland มากเกินไป (Acromegaly)**

เด็กที่อายุมากกว่า 7 ปี: เริ่มด้วยขนาดยา 1.25 มิลลิกรัม (ครึ่งเม็ด) วันละ 2-3 ครั้ง แล้วค่อยๆ เพิ่มเป็นวันละหลายเม็ดขึ้นอยู่กับ การตอบสนองทางคลินิกและผลข้างเคียง ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำในเด็กอายุ 7-12 ปี คือ 10 มิลลิกรัม ส่วนขนาดยาสูงสุดที่แนะนำในผู้ป่วยที่เป็นเด็กวัยรุ่นอายุ 13-17 ปี คือ 20 มิลลิกรัม

ประชากรกลุ่มพิเศษ

- **ผู้สูงอายุ (อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป)**

ถึงแม้ว่าจะไม่มีความแตกต่างในแง่ประสิทธิภาพในการรักษาหรือข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ในคนใช้สูงอายุที่รับประทานยาซูแพลค แต่พบความไวต่อยาในผู้ป่วยสูงอายุเฉพาะรายซึ่งไม่สามารถบอกสาเหตุได้โดยทั่วไปแล้ว ควรเลือกขนาดยาในคนใช้สูงอายุด้วยความระมัดระวัง โดยเริ่มจากขนาดต่ำๆ ก่อน ซึ่งจะเพิ่มความถี่ในการลดลงของการทำงานของตับ ไต หรือระบบหลอดเลือดหัวใจ และโรคร่วมอื่นๆหรือการใช้ยาอื่นร่วมด้วยในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้

- **ผู้ที่ไตทำงานบกพร่อง**

ไม่มีการศึกษาการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

- **ผู้ที่ตับทำงานบกพร่อง**

ไม่มีการศึกษาการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง

4

7.วิธีการใช้ยา

ซูแพลคบริหารยาโดยการรับประทานพร้อมอาหาร

5

8.ข้อห้ามใช้

- หลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่แพ้ต่อโบรโมคริปตินหรือกลุ่ม ergot alkaloids รวมถึงส่วนประกอบอื่นๆในตำรับ และผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้
- หลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่มีครรภ์เป็นพิษ (toxaemia of pregnancy)
- หลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่มีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ

6

9. คำเตือนและข้อควรระวัง

- ผู้ป่วยที่ภาวะโปรแลคตินในเลือดสูง ควรมีการตรวจเช็คเนื้องอกที่ต่อมใต้สมอง (pituitary) ก่อนทำการรักษาโดยใช้ยานี้
- อาจทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำได้ในช่วงแรกๆของการรักษา และไม่ควรใช้ยาในผู้ที่ช้ำชียนพาหนะและใช้เครื่องจักร เนื่องจากทำให้เกิดอาการเวียนศีรษะ และหน้ามืดได้
- การรักษาในผู้หญิงที่มีภาวะระดับโปรแลคตินในเลือดสูง ภาวะหมดประจำเดือน ที่มีผลต่อการตกไข่ โดยผู้ที่ไม่ประสงค์ที่จะตั้งครรภ์ ควรแนะนำให้ใช้วิธีการคุมกำเนิดวิธีอื่นแทนการรับประทานยาคุมกำเนิด
- โบรโมคริปตินไม่ควรใช้ในผู้หญิงระยะหลังคลอดที่มีโรคความดันโลหิตต่ำ โรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน หรือ โรคที่มีอาการผิดปกติทางจิต ถ้าจำเป็นต้องใช้ ต้องมีการติดตามความดันโลหิต โดยเฉพาะช่วงระยะแรกของการหลังคลอด
- ผู้ที่ใช้ขนาดยาสูง และเป็นเวลานาน ควรตรวจติดตามการเกิดพังผืด (fibrotic disorders)

7

10. อันตรกิริยากับยาอื่นๆ

Alcohol (Ethyl)	: สามารถเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์หรือความเป็นพิษของโบรโมคริปติน และ Alcohol (Ethyl)
Alpha-/Beta- agonists	: โบรโมคริปตินสามารถเพิ่มภาวะความดันโลหิตสูง และหลอดเลือดหดตัวของ Alpha-/Beta- agonists
Anti-Parkinson's agent (MAO inhibitors)	: Anti-Parkinson's agent (MAO inhibitors) สามารถเพิ่มสาร serotonin มากขึ้น ส่งผลให้เกิดภาวะเซโรโทนินซินโดรม
Bupropion	: โบรโมคริปตินสามารถเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์หรือ ความเป็นพิษของ bupropion
CYP 3A4 inhibitors	: เพิ่มระดับความเข้มข้นของโบรโมคริปตินในเลือด
Metoclopramide	: Metoclopramide สามารถลดประสิทธิภาพของโบรโมคริปตินได้
Antipsychotic agents	: Antipsychotic agents สามารถลดประสิทธิภาพของโบรโมคริปตินได้
Beta-Blockers	: Beta-Blockers สามารถเพิ่มภาวะหลอดเลือดหดตัวที่เกิดจาก โบรโมคริปติน
Macrolides	: เพิ่มระดับความเข้มข้นของโบรโมคริปตินในเลือด
Barbiturates	: Barbiturates อาจเพิ่มภาวะความดันโลหิตต่ำได้
Levodopa	: โบรโมคริปตินอาจเพิ่มภาวะความดันโลหิตต่ำของ Levodopa ได้

8

11. สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ถึงแม้ว่าการใช้ยาโบรโมคริปตินในสตรีมีครรภ์ พบว่าโอกาสที่จะเกิดอุบัติการณ์การแท้ง และทารกพิการแต่กำเนิดได้เท่ากับการรายงานที่พบในประชากรทั่วไป แต่อย่างไรก็ตามการใช้ยากลุ่ม dopamine agonists ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ และควรหยุดใช้ยา เมื่อมีการตั้งครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยาโบรโมคริปตินอาจไปรบกวนการหลั่งน้ำนม ดังนั้น จึงไม่ควรใช้ยาตัวนี้กับสตรีให้นมบุตร

9

12.อาการไม่พึงประสงค์

ระบบประสาท	: ปวดศีรษะ, ไมเกรน, วิงเวียน, ง่วงซึม, เหนื่อยล้า, นอนไม่หลับ, มึนงงจะเป็นลม, เป็นลม, วูบ, สงบ
ระบบทางเดินอาหาร	: คลื่นไส้, อาเจียน, เบื่ออาหาร, ปวดท้อง, ปวดบริเวณใต้ลิ้นปี่, อาหารไม่ย่อย, ท้องผูก, ท้องเสีย, ปากแห้ง
ระบบหัวใจและหลอดเลือด	: ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนท่า, วูบ, ความดันโลหิตต่ำรุนแรงเป็นเวลานาน, ซ็อก, เจ็บหน้าอก, ใจสั่น, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, หัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ, หัวใจเต้นช้า, บวม, ภาวะไข้ที่เหนียวนำไปให้หลอดเลือดหดตัวร่วมกับนิ้วมือและนิ้วเท้าซีด, อาการของโรคเรย์-เนาด์กำเริบ
ระบบทางเดินหายใจ	: คัดจมูก, เนื้อปอดถูกแทรกซึม, ภาวะน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด
ระบบประสาทกล้ามเนื้อและกระดูก	: ปวดขาและกล้ามเนื้อ
ผิวหนัง	: ผื่น, ผิวลาย, หน้าซีด, ลมพิษ, ผม่วัง
จักษุ	: สายตาพร่ามัว, เห็นภาพซ้อน

10

13.การได้รับยาเกินขนาดและวิธีรักษา

อาการและอาการแสดง:

การได้รับยาโบรโมคริปตินเกินขนาด อาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน และ เกิดความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรง

การรักษา:

การรักษาเมื่อได้รับยาโบรโมคริปตินเกินขนาดคือ การทำให้กระเพาะอาหารว่าง โดยวิธีการดูด (aspiration) หรือล้าง (lavage) กระเพาะอาหาร และให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำเพื่อรักษาอาการความดันโลหิตต่ำ

14.สถานะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

15.รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

บรรจุกล่องๆ ละ 10 แผง

บรรจุแผงๆ ละ 10 เม็ด

16.ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

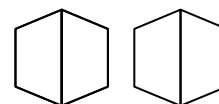
BIOPHARM

ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮาส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

17.วันที่ปรับปรุงล่าสุด

มกราคม 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



1.SUPLAC

2.Composition

Each tablet contains:

Bromocriptine mesylate equivalent to Bromocriptine

2.5 mg.

3.Product Description

Round, flat, white tablet, bisected on one face and impressed "BIOLAB" on the obverse.

1

4.Pharmacological properties

4.1 Pharmacodynamic properties

Bromocriptine mesylate is an ergot-derivative dopamine receptor agonist and prolactin inhibitor. Bromocriptine reduces serum prolactin concentrations by inhibiting release of prolactin from the anterior pituitary gland by a direct effect on the pituitary and/or by stimulating postsynaptic dopamine receptors in the hypothalamus to release prolactin-inhibitory factor via a complicated catecholamine pathway.

4.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Bromocriptine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and peak plasma concentrations occur within 1 to 3 hours after oral doses. However, only about 30% of an oral dose is absorbed and, owing to extensive first-pass metabolism, the bioavailability is only about 6%.

Distribution

Bromocriptine and its metabolites do not distribute appreciably into erythrocytes. In vitro studies have found that bromocriptine is 90-96% bound to serum albumin.

Metabolism

Bromocriptine is extensively metabolized in the gastrointestinal tract and liver, principally by cytochrome P-450 (CYP) 3A4. The metabolites apparently are not pharmacologically active or toxic.

Excretion

Bromocriptine and its metabolites are excreted principally in feces via biliary elimination; approximately 2.5-5.5% of a single dose is excreted in urine. Within 5 days, about 85% of a dose is excreted in feces.

2

5. Indications**Adults and Pediatrics (aged 7-17 years)**

The safety and effectiveness of bromocriptine in pediatric patients has only been established for the Prolactinomas and Acromegaly indications, in pediatrics aged 7-17 years.

Prolactinomas

- Conservative treatment of prolactin-secreting pituitary micro- or macro-adenomas.
- Prior to surgery in order to reduce tumour size and to facilitate removal.
- After surgery if prolactin level is still elevated.

Acromegaly

As an adjunct, or in special cases as an alternative, to surgery or radiotherapy.

Adults**Parkinson's disease**

All stages of idiopathic and postencephalitic Parkinson's disease, either as monotherapy or in combination with other antiparkinsonian drugs.

Hyperprolactinaemia in men

- Prolactin-related hypogonadism
 - Anovulatory cycles (supplementary to anti-estrogen, e.g. clomiphene).

3

6. Recommended Dose

SUPLAC should always be taken with food.

Adults**Parkinson's disease**

In order to ensure optimal tolerability, treatment should be started with a low dose of 1.25 mg (1/2 tablet) per day, given preferably in the evening. For the first week. SUPLAC should be titrated slowly in order to arrive at the minimal effective dose for each patient. The daily dosage should be increased gradually by 1.25 mg/day each week, and given as 2 to 3 divided doses. An adequate therapeutic response may be reached within 6 to 8 weeks; if it is not, the daily dose may be further increased by 2.5 mg/day each week.

The usual therapeutic range for monotherapy or combined therapy is 10-40 mg bromocriptine per day, but higher doses may be required in some patients.

Should undesirable reactions occur during the titration phase, the daily dose should be reduced and maintained at the lower level for at least a week. If the adverse reactions disappear, the dose can be increased again.

For patients exhibiting motor disorders on levodopa therapy, it is suggested that the levodopa dosage should be reduced before SUPLAC treatment is initiated. When a satisfactory response to SUPLAC has been obtained, a further stepwise reduction in

levodopa dosage can be made. In certain patients, levodopa may be withdrawn completely.

Prolactinomas

1.25 mg (1/2 tablet) 2 or 3 times daily, gradually increasing to several tablets daily as required to keep plasma prolactin adequately suppressed.

Acromegaly

Initially 1.25 mg (1/2 tablet) 2 or 3 times daily, gradually increasing to 10 to 20 mg daily, depending on clinical response and side effects.

Hyperprolactinaemia in men

1.25 mg (1/2 tablet) 2 or 3 times daily, gradually increasing to 5 to 10 mg per day

Pediatrics (aged 7-17 years)

Prolactinomas: Pediatric population older than 7 years: 1.25 mg (1/2 tablet) 2 or 3 times daily, gradually increasing to several tablets daily as required to keep plasma prolactin adequately suppressed. Maximum daily dose recommended in children in children aged 7 to 12 years is 5 mg. Maximum daily dose recommended in adolescent patients (13-17 years) is 20 mg.

Acromegaly: Pediatric population older than 7 years: Initially 1.25 mg (1/2 tablet) 2 or 3 times daily, gradually increasing to several tablets daily, depending on clinical response and side effects. Maximum daily dose recommended in children aged 7 to 12 years is 10 mg. Maximum daily dose recommended in adolescent patients (13-17 years) is 20 mg.

Special populations

Geriatrics (aged 65 years and above)

Even though no variation in efficacy or adverse reaction profile in elderly patients taking SUPLAC has been observed, greater sensitivity in some elderly individuals cannot be ruled out. In general, dose selective for an elderly patient should be cautious, starting at the lower end of the dose range, reflecting the greater frequency of decrease hepatic, renal or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy in this population.

Renal impairment

No studies have been performed in renally impaired patients.

Hepatic impairment

No studies have been performed in hepatically impaired patients.

4

7.Mode of Administration

SUPLAC is administered orally with food.

5

8.Contraindications

- Hypersensitivity to bromocriptine, ergot alkaloids, or any component of the formulation, and in those with uncontrolled hypertension.
- Bromocriptine is contraindicated in the toxemia of pregnancy.

- Bromocriptine is contraindicated in patients with pre-existing valve problems.

6 9. Warnings and precautions

- Patients with hyperprolactinaemia should be investigated for the possibility of pituitary tumour before treatment with bromocriptine.
- Hypotensive reactions may be disturbing in some patients during the first few days of treatment and those who drive or operate machinery should be warned of the possibility of dizziness and fainting during this period.
- Treatment of women with hyperprolactinaemic amenorrhoea results in ovulation; patients not wishing to conceive should be advised to use contraceptive measures although oral contraceptives should be avoided.
- Bromocriptine should also not be used postpartum or in the puerperium in women with hypertension, coronary artery disease, or symptoms or a history of serious psychiatric disorders. When used, blood pressure should be monitored carefully, especially during the first few days in postpartum women.
- Patients on long-term, high dose therapy should be monitored for signs of progressive fibrotic disorders such as retroperitoneal fibrosis.

7 10. Interaction with other medicaments

Alcohol (Ethyl)	: Alcohol (Ethyl) may enhance the adverse/toxic effect of bromocriptine. Bromocriptine may enhance the adverse/toxic effect of Alcohol (Ethyl).
Alpha-/Beta- agonists	: Bromocriptine may enhance the hypertensive effect and vasoconstricting effect of Alpha-/Beta-Agonists.
Anti-Parkinson's agents (MAO inhibitors)	: Anti-Parkinson's agents (MAO inhibitors) may enhance the serotonergic effect. This could result in serotonin syndrome.
Bupropion	: Bromocriptine may enhance the adverse/toxic of bupropion.
CYP 3A4 Inhibitors	: Increased the serum concentration of bromocriptine.
Metoclopramide	: Metoclopramide may diminish the effects of bromocriptine.
Antipsychotic agents	: Antipsychotic agents may diminish the effects of bromocriptine.
Beta-Blockers	: Beta-Blockers may enhance the vasoconstricting effect of bromocriptine.
Macrolides	: Increased the serum concentration of bromocriptine.

Barbiturates	: Barbiturates may enhance the hypotensive effect of blood pressure lowering.
Levodopa	: Bromocriptine may enhance the hypotensive effect of levodopa.

8

11. Pregnancy and lactation

Pregnancy

Women who have taken bromocriptine during pregnancy indicate that the incidence of spontaneous abortions and congenital malformations appears to be similar to reported in general population. However, dopamine agonists generally should not be used during pregnancy and should be discontinued immediately if pregnancy occurs.

Lactation

Bromocriptine interferes with lactation, the drug should not be used in nursing women.

9

12. Undesirable effects

Nervous system	: Headache, migraine, dizziness, drowsiness, fatigue, insomnia, lightheadedness, faintness, fainting, sedation
Gastrointestinal	: Nausea, vomiting, anorexia, abdominal cramps, epigastric pain, dyspepsia, constipation, diarrhea, dry mouth
Cardiovascular	: Postural hypotension, syncope, severe prolonged hypotension, shock, angina, palpitation, arrhythmia, ventricular tachycardia, bradycardia, edema, cold-induced vasospasm with pallor of fingers and toes, exacerbation of Raynaud's syndrome.
Respiratory	: Nasal congestion, pulmonary infiltrates, pleural effusion
Neuromuscular & skeletal	: Leg cramps, muscle cramps
Dermatologic	: Rash, mottling skin, facial pallor, urticaria, hair loss
Optic	: Blurred vision, diplopia

10

13. Overdose and treatment

Symptoms and signs:

Overdosage of bromocriptine may cause nausea, vomiting, and severe hypotension.

Treatment:

Treatment of bromocriptine overdosage consists of emptying the stomach by aspiration and lavage and administration of IV fluids to treat hypotension.

14.Storage and Condition

Store at temperature not exceeding 30°C.

15.Dosage Forms and Packaging Available

Box of 10 blister packs.

Blister pack of 10 tablets.

16.Name and Address of Manufacturer



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999

17.Date of revision of Package Insert

January 2023