

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Поправки на съответните части на кратката характеристика на продукта и листовка

Забележка:

Тази кратка характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента са в резултат на арбитражна процедура.

Продуктовата информация може да бъде впоследствие актуализирана от компетентните органи на държавите членки във връзка с референтната държава-членка, ако това е необходимо, в съответствие с процедурите, описани в глава 4 на раздел III на директива 2001/83/ЕС.

[Съществуващата продуктова информация трябва да се промени (допълнения, замествания, премахване на текст, ако е приложимо), за да отразят съгласуваните текстове по-долу.]

A. Кратка характеристика на продукта

4.1 Терапевтични показания

[A. За продукти, съдържащи 1 mg и 2,5 mg активно вещество, настоящото показание, свързано с потискане на лактацията след раждане, включително мастит и болезнено подуване на гърдите трябва да се замени с долния текст]

[...]

Предотвратяване или потискане на физиологичната пуерперална лактация само в случаите когато има медицински причини за това (такива, като в случаи на загуба на бебе по време на, или непосредствено след раждането, при родилки с HIV инфекция...)

Бромокриптин не се препоръчва да се използва рутинно за спиране на лактацията или за облекчаване на болката или подуването на гърдите в пуерпералния период, които могат да бъдат лекувани адекватно с нефармакологични средства (такива като стегнато придържане на гърдите, прилагане на лед) и/или обикновени аналгетици.

[...]

[B. За продукт с по-високо съдържание на активното вещество (5 mg and 10 mg), показанието, свързано с потискане на лактацията след раждане, включително примерите за мастит и болезнено подуване на гърдите, трябва да се премахне и цялата кратка характеристика на продукта трябва да се преработи, за да отпадне текста, свързан с това показание]

4.3 Противопоказания

[Тази част трябва да бъде променена, ако е приложимо, да отрази долния текст за всички продукти, включени в Приложение I]

[...]

Бромокриптин е противопоказан при пациенти с неконтролирана артериална хипертония, хипертензивни нарушения на бременността (включително еклампсия, пре-екламписия или хипертония, предизвикана от бременността), следродова хипертония и такава в пуерпералния период.

Бромокриптин е противопоказан да се използва за потискане на лактацията или при други незастрашаващи живота показания при пациенти с анамнеза за коронарна артериална болест или други тежки сърдечно-съдови заболявания, или със симптоми/анамнеза за тежки психични разстройства.

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Само за продукти, съдържащи 1 mg и 2,5 mg активно вещество, тази част трябва да бъде променена, ако е приложимо, да отрази текста по-долу]

[...]

В редки случаи са съобщавани сериозни нежелани събития, включително хипертония, инфаркт на миокарда, гърчове, мозъчен инсулт или психични разстройства при родилки, лекувани с бромокриптин за спиране на лактацията. При някои пациенти, появата на гърчове или мозъчен инсулт са били предшествани от силно главоболие и/или преходни зрителни нарушения. Артериалното налягане трябва да се следи внимателно, особено през първите дни на лечението.

Ако се развие хипертония, гръдна болка, тежко, прогресивно или непреминаващо главоболие (със или без зрителни нарушения), или проява на токсичност от страна на централната нервна система, приемът на бромокриптин трябва да се спре и пациентът трябва да се прегледа незабавно.

[...]

В. Листовка

1. Какво представлява бромокриптин и за какво се използва

[...]

Бромокриптин може да се използва за:

[...]

[А. За продукти, съдържащи 1 mg и 2.5 mg активно вещество, настоящата индикация, свързана с потискане на лактацията след раждане, включително примерите на мастит и болезнено подуване на гърдите, трябва да се замени с долния текст]

- Спиране на лактацията само по медицински причини и когато Вие или Вашият лекар реши, че това е необходимо.

Бромокриптин не трябва да се използва рутинно за спиране на млечната секреция в следродилния период. Също, не трябва да се използва за облекчаване на симптомите на болезнено подуване на гърдите след раждане, ако те могат адекватно да се лекуват с други средства (такива като стегнато придържане на гърдите, прилагане на лед) и/или обикновени аналгетици.

[В. За продукт с по-високо съдържание на активното вещество (5 mg и 10 mg) показанието за спиране на лактацията след раждане, включително примерите на мастит и болезнено подуване на гърдите трябва да се премахне и цялата листовка да се преработи за да отпадне текста, свързан с това показание]

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете бромокриптин

[Долният текст трябва да се включи в тази част, под следните заглавия, за всички продукти от Приложение 1]

Не приемайте бромокриптин ако:

[...]

- имате високо кръвно налягане,

- сте имали проблеми с кръвното налягане по време на бременност или след раждане, такива като еклампсия, пре-еклампсия, високо кръвно налягане, предизвикано от бременността или след раждането.

- имате или сте имали сърдечно заболяване или друга тежка съдова болест,

- имате или сте имали сериозни психични проблеми.

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

[Само за продукти, съдържащи 1 mg и 2,5 mg активно вещество, тази част трябва да бъде променена, ако е приложимо, да отрази текста по-долу]

Ако току що сте родили, може да сте изложени на по-висок риск от определени състояния. Те са много редки, но могат да включват високо кръвно налягане, инфаркт на миокарда, конвулсии,

инсулт или психични проблеми. Ето защо, Вашият лекар е необходимо да проверява редовно кръвното налягане през първите дни на лечението. Говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате високо кръвно налягане, болка в гърдите или необичайно силно и продължително главоболие (със или без зрителни проблеми).

[...]