

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, εάν απαιτείται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που διατυπώνονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

[Οι υπάρχουσες πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν την συμφωνηθείσα διατύπωση, όπως προβλέπεται παρακάτω]

A. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[A. Για τα προϊόντα με περιεκτικότητες 1 mg και 2.5 mg, η ισχύουσα ένδειξη που σχετίζεται με την αναστολή της γαλουχίας μετά τον τοκετό, συμπεριλαμβανομένων των παραδειγμάτων της μαστίτιδας και της επώδυνης διόγκωσης του μαστού, πρέπει να διαγραφεί και η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να περιληφθεί στη θέση της]

[...]

Πρόληψη ή καταστολή της φυσιολογικής γαλουχίας μετά τον τοκετό μόνο εφόσον υπάρχει ιατρική ένδειξη (όπως στην περίπτωση της ενδομήτριας απώλειας, του νεογνικού θανάτου, της λοίμωξης της μητέρας με τον ιό HIV ...).

Η βρωμοκρυπτίνη δε συνιστάται για την καταστολή της γαλουχίας στη συνήθη κλινική πράξη ή για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του πόνου μετά τον τοκετό και της διόγκωσης που μπορεί να αντιμετωπισθούν επαρκώς με μη φαρμακευτική παρέμβαση (όπως είναι η σταθερή στήριξη του μαστού, τα επιθέματα πάγου) και/ή απλά αναλγητικά.

[...]

[B. Για τα προϊόντα μεγαλύτερων περιεκτικοτήτων (5 mg και 10 mg) η ένδειξη που σχετίζεται με την αναστολή της γαλουχίας μετά τον τοκετό, συμπεριλαμβανομένων των παραδειγμάτων της μαστίτιδας και της επώδυνης διόγκωσης του μαστού, πρέπει να αφαιρεθεί και ολόκληρη η ΠΧΠ πρέπει να αναθεωρηθεί ώστε να αφαιρεθεί η διατύπωση που σχετίζεται με τη διαγραφείσα ένδειξη]

4.3 Αντενδείξεις

[Αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί κατά περίπτωση ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση για όλα τα προϊόντα που αναγράφονται στο Παράρτημα I]

[...]

Η βρωμοκρυπτίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, υπερτασικές διαταραχές της κύησης (συμπεριλαμβανομένων της εκλαμψίας, προεκλαμψίας ή υπέρτασης που επάγεται από την κύηση), με υπέρταση μετά τον τοκετό και κατά τη λοχεία.

Η βρωμοκρυπτίνη αντενδείκνυται για χρήση στην καταστολή της γαλουχίας ή άλλων μη απειλητικών για τη ζωή ενδείξεων σε ασθενείς με ιστορικό στεφανιαίας νόσου ή άλλων σοβαρών καρδιαγγειακών παθήσεων, ή συμπτωμάτων/ιστορικό σοβαρών ψυχιατρικών διαταραχών.

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Μόνο για τα προϊόντα περιεκτικότητας 1 mg και 2,5 mg, αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί κατά περίπτωση ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων της υπέρτασης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, των επιληπτικών κρίσεων, του εγκεφαλικού επεισοδίου, ή των

ψυχιατρικών διαταραχών έχουν αναφερθεί σε γυναίκες μετά τον τοκετό που έλαβαν θεραπεία με βρωμοκρυπτίνη για την αναστολή της γαλουχίας. Σε μερικούς ασθενείς η ανάπτυξη επιληπτικών κρίσεων ή εγκεφαλικού επεισοδίου συνοδεύτηκε από σοβαρή κεφαλαλγία και/ή παροδικές διαταραχές της όρασης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών θεραπείας. Εάν αναπτυχθούν υπέρταση, υποκείμενο θωρακικό άλγος, σοβαρή, προϊούσα ή αδιάκοπη κεφαλαλγία (με ή χωρίς διαταραχές στην όραση), ή ένδειξη τοξικότητας του κεντρικού νευρικού συστήματος, η χορήγηση της βρωμοκρυπτίνης πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να αξιολογείται αμέσως.

[...]

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

1. Τι είναι η βρωμοκρυπτίνη και ποια είναι η χρήση της:

[...]

Η βρωμοκρυπτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

[...]

[Α. Για τα προϊόντα με περιεκτικότητες 1 mg και 2.5 mg, η ισχύουσα ένδειξη που σχετίζεται με την αναστολή της γαλουχίας μετά τον τοκετό, συμπεριλαμβανομένων των παραδειγμάτων της μαστίτιδας και της επώδυνης διόγκωσης του μαστού, πρέπει να διαγραφεί και η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να περιληφθεί στη θέση της]

- Διακοπή της παραγωγής μητρικού γάλακτος για ιατρικούς λόγους μόνο, και όταν εσείς και ο γιατρός σας έχετε αποφασίσει ότι αυτό είναι απαραίτητο.

Η βρωμοκρυπτίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη συνήθη κλινική πράξη για τη διακοπή της παραγωγής μητρικού γάλακτος. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της επώδυνης διόγκωσης του στήθους μετά τον τοκετό εφόσον αυτά μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς με μη ιατρικά μέσα (όπως είναι η σταθερή στήριξη του στήθους, τα επιθέματα πάγου...) και/ή με παυσίπονα.

[Β. Για τα προϊόντα μεγαλύτερων περιεκτικοτήτων (5 mg και 10 mg) η ένδειξη που σχετίζεται με την αναστολή της γαλουχίας μετά τον τοκετό, συμπεριλαμβανομένων των παραδειγμάτων της μαστίτιδας και της επώδυνης διόγκωσης του στήθους, πρέπει να αφαιρεθεί και ολόκληρο το ΦΟΧ πρέπει να αναθεωρηθεί ώστε να αφαιρεθεί η διατύπωση που σχετίζεται με τη διαγραφείσα ένδειξη]

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τη βρωμοκρυπτίνη

[Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο κάτω από τις ακόλουθες κεφαλίδες για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι]

Μην παίρνετε βρωμοκρυπτίνη εάν:

[...]

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- Είχατε στο παρελθόν προβλήματα με την αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή μετά τον τοκετό, όπως εκλαμψία, προ-εκλαμψία, υψηλή αρτηριακή πίεση που προκλήθηκε από την εγκυμοσύνη, υψηλή αρτηριακή πίεση μετά τον τοκετό.
- Έχετε, ή είχατε στο παρελθόν καρδιακή νόσο, ή άλλη σοβαρή αγγειακή νόσο
- Έχετε, ή είχατε στο παρελθόν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

[Μόνο για τα προϊόντα περιεκτικότητας 1 mg και 2,5 mg, αυτή η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί κατά περίπτωση ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

Εάν έχετε μόλις γεννήσει μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο για συγκεκριμένες καταστάσεις. Αυτές είναι πολύ σπάνιες, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακό επεισόδιο, σπασμούς, εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοητικά προβλήματα. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας είναι αναγκαίο να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών θεραπείας. Μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας, εάν εμφανίζετε υψηλή αρτηριακή πίεση, θωρακικό άλγος ή ασυνήθιστα σοβαρό ή επίμονο πονοκέφαλο (με ή χωρίς προβλήματα όρασης).

[...]