

Anexo III

Modificaciones en las secciones relevantes de la Resumen de las Características del Producto y prospecto

Nota:

Esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del producto y prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en coordinación con el Estado Miembro de referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos recogidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE

[La información del producto actual se debe modificar (inserción, sustitución o eliminación del texto según sea apropiado) para reflejar la redacción acordada conforme a lo dispuesto a continuación]

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.1 Indicaciones terapéuticas

[A. Para los productos con dosis de 1 mg y 2,5 mg, la indicación actual relacionada con la inhibición de la lactancia en post-parto, incluyendo los ejemplos de mastitis y tensión mamaria dolorosa, se debe eliminar y, en su lugar, se debe incluir la redacción que se incluye a continuación]

[...]

Prevención o supresión de la lactancia fisiológica en el post-parto únicamente cuando esté clínicamente indicada (como en caso de pérdida durante el parto, muerte neonatal, infección por VIH de la madre...).

Bromocriptina no se recomienda de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de los síntomas post-parto como el dolor y tensión mamaria que se pueden tratar de manera adecuada con alternativas no farmacológicas (como con una firme sujeción del pecho, aplicación de hielo) y/o el uso de analgésicos.

[...]

[B. Para los productos con dosis más altas (5 mg y 10 mg) la indicación relacionada con la inhibición de la lactancia en post-parto, incluyendo los ejemplos de mastitis y tensión mamaria dolorosa, se debe eliminar y la Ficha Técnica completa se debe revisar para eliminar cualquier redacción relacionada con la indicación eliminada]

4.3 Contraindicaciones

[Esta sección se debe modificar adecuadamente para reflejar la redacción siguiente en todos los productos incluidos en el Anexo I]

[...]

Bromocriptina está contraindicada en pacientes con hipertensión no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (incluyendo eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión durante el embarazo), hipertensión post-parto y en el puerperio.

Bromocriptina está contraindicada para suprimir la lactancia, o en otras indicaciones que no amenazan la vida, en pacientes con antecedentes de enfermedad de la arteria coronaria u otras patologías cardiovasculares graves, o síntomas/antecedentes de patología psiquiátrica grave.

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Solamente para los productos con dosis de 1 mg y 2,5 mg, esta sección se debe modificar adecuadamente para reflejar la redacción siguiente]

[...]

En casos raros se han notificado acontecimientos, en el postparto de mujeres tratadas con bromocriptina para la inhibición de la lactancia, adversos graves, incluyendo hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, ictus o trastornos psiquiátricos. En algunas pacientes, el desarrollo de convulsiones o de ictus, estuvo precedido de una cefalea intensa y/o alteraciones visuales transitorias.

Se debe monitorizar estrechamente la tensión arterial durante el tratamiento, especialmente durante los primeros días de tratamiento. En caso de que se presente hipertensión, dolor torácico, cefalea intensa, progresiva o persistente (con o sin alteraciones visuales), o evidencia de toxicidad del sistema nervioso central, se debe interrumpir la administración de bromocriptina y se debe evaluar al paciente de forma inmediata.

[...]

B. Prospecto

1. Qué es bromocriptina y para qué se utiliza:

[...]

Bromocriptina se puede utilizar para:

[...]

[A. Para los productos con dosis de 1 mg y 2,5 mg, la indicación actual relacionada con la inhibición de la lactancia en post-parto, incluyendo los ejemplos de mastitis y tensión mamaria dolorosa, se debe eliminar y, en su lugar, se debe incluir la redacción que se incluye a continuación]

- Interrumpir la producción de leche para la lactancia, únicamente por razones médicas, y cuando usted y su médico hayan decidido que es necesario.

Bromocriptina no se debe usar de forma rutinaria para interrumpir la producción de leche. Tampoco se debe usar para aliviar los síntomas como el dolor y tensión mamaria tras dar a luz, si estos pueden ser adecuadamente tratados por medios no médicos (como con una firme sujeción del pecho, aplicación de hielo...) y/o el uso de analgésicos.

[B. Para los productos con dosis más altas (5 mg y 10 mg) la indicación relacionada con la inhibición de la lactancia en post-parto, incluyendo los ejemplos de mastitis y tensión mamaria dolorosa, se debe eliminar y se debe revisar el prospecto completo para eliminar cualquier redacción relacionada con la indicación eliminada]

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar bromocriptina

[El siguiente texto se debe insertar en esta sección bajo los siguientes encabezamientos, para todos los productos incluidos en el Anexo I]

No tome bromocriptina si:

[...]

- Tiene la presión arterial alta,
- Alguna vez ha tenido problemas de presión arterial durante el embarazo o después del parto, como la eclampsia, pre-eclampsia, presión arterial alta inducida por el embarazo o después del parto.
- Tiene o ha tenido alguna vez, una enfermedad del corazón, u otra enfermedad grave de los vasos sanguíneos.
- Tiene o ha tenido alguna vez, problemas de enfermedad mental grave.

[...]

Advertencias y precauciones

[...]

[Solamente para los productos con dosis de 1 mg y 2,5 mg, esta sección se debe modificar adecuadamente para reflejar la redacción siguiente]

Si acaba de dar a luz puede tener un mayor riesgo de padecer ciertas afecciones. Estas son muy raras, pero pueden incluir presión arterial alta, ataque al corazón, convulsiones, ictus o problemas mentales.

Por tanto, su médico necesitará controlar su presión arterial con regularidad durante los primeros días del tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si experimenta presión arterial alta, dolor en el pecho, o dolor de cabeza inusualmente intenso o persistente (con o sin problemas en la visión).

[...]