

## **Annexe III**

### **Modifications apportées aux articles pertinents du résumé des caractéristiques du produit et la notice**

Remarque:

Ce résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice est le résultat de la procédure de saisine.

L'information produit peut ensuite être mis à jour par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, en conformité avec les procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83 / CE.

*[L'information de produit existant est modifié (insertion, le remplacement ou la suppression du texte le cas échéant) afin de refléter la formulation convenue dans les conditions prévues ci-dessous]*

## **A. Résumé des caractéristiques du produit**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

*[A. Pour les produits de 1 mg et 2,5 mg forces, l'indication actuelle liée à l'inhibition de la lactation dans le post-partum, y compris les exemples de la mammite et l'engorgement douloureux du sein, devrait être supprimé et le libellé ci-dessous doit être incluse à sa place]*

*[...]*

Prévention ou inhibition de la lactation physiologique en post-partum pour raison médicale (comme en cas de décès intra-utérin, de décès néonatal, d'infection VIH de la mère, ...).

La bromocriptine n'est pas recommandée pour l'inhibition de la lactation en routine ni pour le soulagement de la douleur en post-partum ou de l'engorgement mammaire qui peuvent être traités efficacement de manière non pharmacologique (par exemple à l'aide d'un support ferme de la poitrine ou par l'application de glaçon) et/ou avec des analgésiques simples.

*[...]*

*[B. Pour le produit de forces plus élevées (5 mg et 10 mg) l'indication liée à l'inhibition de la lactation dans le post-partum, y compris les exemples de la mammite et l'engorgement douloureux du sein, doivent être enlevés et le RCP complète devrait être révisé pour éliminer les énoncés relatifs à la indication supprimé]*

### **4.3 Contre-indications**

*[Cette section doit être modifié le cas échéant pour refléter le libellé ci-dessous pour tous les produits visés à l'annexe I]*

*[...]*

La bromocriptine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypertension non contrôlée, des troubles hypertensifs de la grossesse (notamment pré-éclampsie, éclampsie ou hypertension secondaire à la grossesse) ou une hypertension du post-partum ou puerpérale.

La bromocriptine est contre-indiquée dans l'inhibition de la lactation ou les autres indications n'engageant pas le pronostic vital, chez les patientes ayant des antécédents de maladie coronaires ou de troubles cardiovasculaires sévères, ou présentant des symptômes/antécédents de troubles psychiatriques sévères.

*[...]*

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

*[Pour les produits de 1 mg et 2,5 mg forces seulement, cette section devrait être modifié le cas échéant pour refléter le libellé ci-dessous]*

*[...]*

Dans de rares cas, des effets indésirables graves tels qu'une hypertension, un infarctus du myocarde, des convulsions, un accident vasculaire cérébral ou des troubles psychiatriques ont été rapportés chez des femmes traitées avec de la bromocriptine pour l'inhibition de la lactation en post-partum.

Chez certaines patientes, l'apparition de convulsions ou d'accident vasculaire cérébral était précédée d'une céphalée et/ou de troubles visuels transitoires. Il est recommandé de surveiller la pression artérielle attentivement, en particulier les jours suivants le début du traitement. En cas d'hypertension, de douleur thoracique, de céphalée sévère, progressive ou sans rémission (avec ou sans troubles visuels) ou dans le cas du développement d'une toxicité du système nerveux central, il est recommandé d'arrêter le traitement par bromocriptine et d'examiner la patiente rapidement.

[...]

## **B. Notice de l'emballage**

### **1. Qu'est-ce que la bromocriptine et dans quels cas est-elle utilisée :**

[...]

La bromocriptine peut être utilisé pour: [...]

*[A. Pour les produits de 1 mg et 2,5 mg forces, l'indication actuelle liée à l'inhibition de la lactation dans le post-partum, y compris les exemples de la mammite et l'engorgement douloureux du sein, devrait être supprimé et le texte ci-dessous doit être incluse à sa place]* La bromocriptine peut être utilisée :

- pour arrêter la production de lait maternel pour des raisons médicales uniquement et lorsque vous et votre médecin avez décidé que cela était nécessaire.

La bromocriptine ne doit pas être utilisée en routine pour arrêter la production de lait maternel. Elle ne doit pas non plus être utilisée pour soulager les symptômes douloureux de l'engorgement mammaire après l'accouchement qui peuvent être traités de façon adéquate par des moyens non médicaux (tels qu'un support ferme de la poitrine, l'application de glaçon, ...) et/ou un antalgique.

*[B. Pour le produit de forces plus élevées (5 mg et 10 mg) l'indication liée à l'inhibition de la lactation dans le post-partum, y compris les exemples de la mammite et l'engorgement douloureux du sein, doivent être enlevés et le PL complète devrait être révisé pour éliminer les énoncés relatifs à la indication supprimé]*

[...]

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre de la bromocriptine**

*[Le texte ci-dessous doit être inséré dans la présente section sous les rubriques suivantes pour tous les produits visés à l'annexe I]*

Ne prenez pas de la bromocriptine si:

[...]

- vous avez une hypertension,
- vous avez déjà eu des troubles de la tension artérielle au cours d'une grossesse ou après un accouchement, comme une éclampsie, une pré-éclampsie, une hypertension provoquée par la grossesse ou l'accouchement.
- vous avez ou avez eu une maladie cardiaque ou une autre maladie des vaisseaux sanguins
- vous avez ou avez eu des troubles psychiatriques graves

[...]

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

[...]

*[Pour les produits de 1 mg et 2,5 mg forces seulement, cette section devrait être modifiée le cas échéant pour refléter le libellé ci-dessous]*

Si vous venez d'accoucher, vous pouvez être plus à risque de présenter certains symptômes (rares) : une pression artérielle élevée, une crise cardiaque, des convulsions, un accident vasculaire cérébral ou des troubles mentaux. Par conséquent, vous devez faire surveiller votre tension artérielle par votre médecin régulièrement pendant les premiers jours de traitement. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée, des douleurs à la poitrine ou des maux de tête inhabituellement sévères ou persistant (avec ou sans troubles visuels).

*[...]*