

### **Dodatak III**

#### **Izmjene relevantnih poglavlja sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku**

Opaska:

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa rezultat su arbitražnog postupka.

Podatke o lijeku, ako je potrebno, može naknadno ažurirati nadležno tijelo zemlje članice, zajedno s referentnom zemljom članicom u skladu s procedurama iz Direktive 2001/83/EC, Glava III, poglavlje 4.

*[Postojeće informacije o lijeku moraju biti izmijenjene (ubacivanjem, zamjenom ili brisanjem teksta, kako je prikladno) tako da odražavaju dogovoreni tekst koji je priložen niže]*

## **A. Sažetak opisa svojstava lijeka**

### **4.1 Terapijske indikacije**

*[A. Za lijekove jačina 1 mg i 2,5 mg, trenutna indikacija vezana uz sprječavanje laktacije poslije porođaja, uključujući slučajeve mastitisa i bolne prepunjenosti dojki, treba biti izbrisana i niže priloženi tekst treba uključiti na njeno mjesto]*

*[...]*

Prevenција ili supresija poslijeporođajne fiziološke laktacije samo gdje je to medicinski indicirano (kao u slučaju gubitka ploda za vrijeme porođaja, smrti novorođenčeta, HIV infekcije majke...).

Bromokriptin se ne preporučuje za rutinsku supresiju laktacije ili za olakšavanje simptoma poslijeporođajne boli i prepunjenosti dojki koji se mogu primjereno liječiti nefarmakološkom intervencijom (kao što su čvrsta potpora grudima, primjena leda) i/ili jednostavnim analgeticima.

*[...]*

*[B. Za lijekove većih jačina (5 mg i 10 mg) indikacija vezana uz sprječavanje laktacije poslije porođaja, uključujući slučajeve mastitisa i bolne prepunjenosti dojki, treba biti uklonjena i cijeli SPC treba biti revidiran da bi se uklonio tekst vezan uz izbrisanu indikaciju]*

### **4.3 Kontraindikacije**

*[Ovo poglavlje treba popraviti na prikladan način tako da odražava tekst niže za sve lijekove navedene u Dodatku I]*

*[...]*

Bromokriptin je kontraindiciran u bolesnicima s nekontroliranom hipertenzijom, hipertenzivnim poremećajima u trudnoći (uključujući eklampsiju, preeklampsiju ili hipertenziju induciranu trudnoćom), hipertenzijom poslije porođaja i za vrijeme babinja.

Korištenje bromokriptina je kontraindicirano za supresiju laktacije ili u drugim indikacijama koje nisu životno ugrožavajuće kod bolesnicima s anamnezom bolesti koronarnih arterija ili drugih teških kardiovaskularnih stanja, ili simptomima/anamnezom teških psihijatrijskih poremećaja.

*[...]*

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

*[Samo za lijekove jačina 1 mg i 2,5 mg, ovo poglavlje treba popraviti na prikladan način tako da odražava tekst niže]*

*[...]*

U rijetkim slučajevima ozbiljni štetni događaji, uključujući hipertenziju, infarkt miokarda, napadaje, moždani udar ili psihijatrijske poremećaje prijavljeni su u žena poslije porođaja koje su liječene bromokriptinom radi sprječavanja laktacije. U nekih je bolesnica razvoju napadaja ili moždanog udara prethodila teška glavobolja i/ili prolazne smetnje vida. Krvni tlak je potrebno pažljivo nadzirati, pogotovo tijekom prvih dana terapije. Ako se razvije hipertenzija, sugestivna bol u prsnoj koži, teška, progresivna ili perzistirajuća glavobolja (sa ili bez poremećaja vida) ili dokazi toksičnosti

središnjeg živčanog sustava, potrebno je prekinuti primjenu bromokriptina i smjesta procijeniti stanje bolesnice.

[...]

## **B. Uputa o lijeku**

### **1. Što je bromokriptin i za što se koristi:**

[...]

Bromokriptin se može koristiti za:

[...]

*[A. Za lijekove jačina 1 mg i 2,5 mg, trenutna indikacija vezana uz sprječavanje laktacije poslije porođaja, uključujući slučajeve mastitisa i bolne prepunjenosti dojki, treba biti izbrisana i niže priloženi tekst treba uključiti na njeno mjesto]*

- Zaustavljanje stvaranja majčinog mlijeka isključivo iz medicinskih razloga, i kad ste Vi i Vaš doktor odlučili da je to nužno.

Bromokriptin se ne smije rutinski koristiti za zaustavljanje stvaranja majčinog mlijeka. Također se ne smije koristiti za olakšavanje simptoma bolne prepunjenosti dojki nakon porođaja ako se oni mogu primjereno liječiti nemedicinskim sredstvima (kao što su čvrsta potpora grudi, primjena leda...) i/ili lijekom protiv bolova.

*[B. Za lijekove većih jačina (5 mg i 10 mg) indikacija vezana uz sprječavanje laktacije poslije porođaja, uključujući slučajeve mastitisa i bolne prepunjenosti dojki, treba biti uklonjena i cijela Uputa o lijeku treba biti revidirana da bi se uklonio tekst vezan uz izbrisanu indikaciju]*

[...]

### **2. Što morate znati prije nego uzmete bromokriptin**

*[Dolje naveden tekst treba ubaciti u ovaj dio pod sljedeće naslove za sve lijekove navedene u Dodatku I]*

Nemojte uzimati bromokriptin ako:

[...]

- imate povišen krvni tlak,
- ste ikada imali probleme s krvnim tlakom za vrijeme trudnoće ili nakon porođaja, kao što su eklampsija, preeklampsija, povišen krvni tlak potaknut trudnoćom, povišen krvni tlak nakon porođaja
- imate, ili ste ikad imali bolest srca ili druge teške bolesti krvnih žila
- imate, ili ste ikad imali ozbiljnih problema s mentalnim zdravljem

[...]

### **Upozorenja i mjere opreza**

[...]

*[Samo za lijekove jačina 1 mg i 2,5 mg, ovo ovo poglavlje treba popraviti na prikladan način tako da odražava tekst niže]*

Ako ste upravo rodili, možete imati povećan rizik za određena stanja. Takva stanja su vrlo rijetka, ali mogu uključivati povišen krvni tlak, srčani udar, konvulzije, moždani udar ili mentalne probleme. Stoga će Vaš liječnik trebati redovito provjeravati Vaš krvni tlak tijekom prvih dana liječenja. Odmah se

obratite svom liječniku ako Vam se povisi krvni tlak, osjetite bol u prsima ili neobično tešku ili trajnu glavobolju (sa ili bez problema s vidom).

[...]