

III. Melléklet

Az Alkalmazási előírások és Betegtájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató egy referral eljárás eredményként jött létre.

A későbbiekben szükség lehet arra, hogy adott esetben a Referencia-tagállammal együttműködve, az illetékes nemzeti hatóságok tovább módosítsák a kísérőiratok szövegeit. címének 4. fejezete II 2001/83/EK.

A. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[A. Az 1 mg és 2,5 mg hatáserősségű készítményeknél a szülés utáni tejelválasztás gátlására , beleértve a mastitisre és a fájdalmas mellduzzadásra vonatkozó indikációt törölni kell, és az alábbi szöveget kell a helyére beilleszteni

[...]

Fiziológiás laktáció megelőzésére vagy a már megindult tejelválasztás visszaszorítására kizárólag orvosi javaslat alapján (vetelés, újszülött elhalálózása, anya HIV fertőzése esetén).

A bromocriptin rutinszerű adása nem ajánlott a már megindult tejelválasztás visszaszorítására vagy a szülés utáni fájdalom és vértolulás csillapítására olyan esetekben amikor ezek megfelelően kezelhetők nem farmakológiai beavatkozásokkal (a mell rögzítése, jég használata) és/vagy fájdalomcsillapítókkal.

[...]

[B. A nagyobb hatáserősségű készítményeknél (5 mg and 10 mg) a szülés utáni tejelválasztás gátlására, beleértve a mastitisre és a fájdalmas mellduzzadásra vonatkozó indikációt törölni kell, és az alkalmazási előírás valamennyi fejezetéből törölni kell az erre az indikációra vonatkozó szövegrészeket

4.3 Ellenjavallatok

[Az I mellékletben felsorolt valamennyi készítmény esetén az alábbi szöveget ebbe a pontba kell beilleszteni]

[...]

A bromokriptin ellenjavallt nem kontrollált hypertóniában , terhességi hypertóniákban (eclampsia, pre-eclampsia, terhességi hypertonia) valamint szülés utáni és gyermekági hypertóniában.

A bromokriptin ellenjavallt laktációgátlásra vagy más nem életveszélyes indikációkban, ha a beteg anamnézisében coronaria-artériáják betegsége vagy egyéb súlyos cardiovascularis állapot vagy súlyos pszichiátriai tünet/betegség szerepel.

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Termékek esetében 1 mg és 2,5 mg erősségek csak, ez a rész szerint módosítani kell, hogy tükrözze a megfogalmazás alatt]

[...]

A szülés utáni laktációgátlás kezelésére bromocriptint szedő nőknél, ritkán súlyos mellékhatások léptek fel, mint: hypertonia, miokardiális infarktus, görcsrohamok, stroke vagy pszichiátriai kórképek. Néhány betegnél a görcsrohamok vagy stroke kialakulását heves fejfájás és/vagy átmeneti látászavar előzte meg. A vérnyomás rendszeres és gondos ellenőrzése szükséges, különösen a terápia első napjaiban. Hypertonia, szuggesztív mellkasi fájdalom, erős, fokozódó vagy nem szűnő fejfájással (látászavarral vagy anélkül), vagy egyértelmű központi idegrendszeri toxicitás kialakulása esetén a kezelést meg kell szakítani és a beteget azonnal ki kell vizsgálni.

[...]

B. Betegtájékoztató

1. Milyen típusú gyógyszer az X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[...]

Bromocriptin lehet használni:

[...]

[A. Az 1 mg és 2,5 mg hatáserőségű készítményeknél a szülés utáni tejelválasztás gátlására, beleértve a mastitisre és fájdalmas mellduzzadásra vonatkozó indikációt törölni kell és az alábbi szöveget kell a helyére beilleszteni]

- A tejelválasztás megszüntetésére, kizárólag orvosi indokok alapján, és amikor Ön és orvosa ennek szükségessége mellett döntenek.

A bromocriptin rutinszerű adása nem ajánlott a már megindult tejelválasztás visszaszorítására. Nem adható a szülés utáni mellfeszülés csillapítására, ha azt megfelelően lehet kezelni nem orvosi módszerekkel (a mell rögzítése, jég használata) és/vagy fájdalomcsillapítóval.

[B. A nagyobb hatáserőségű készítményeknél (5 mg and 10 mg) a szülés utáni tejelválasztás gátlására, beleértve a mastitisre és a fájdalmas mellduzzadásra vonatkozó indikációt törölni kell, és a betegtájékoztató valamennyi fejezetéből törölni kell az erre az indikációra vonatkozó szövegrészeket

[...]

2. Tudnivalók a(z) X szedése előtt

[Az I mellékletben felsorolt valamennyi készítmény esetén az alábbi szöveget ebbe a pontba kell beilleszteni]

Ne szedje a bromokriptin tablettát:

[...]

- Ha magasvérnyomása van.
- Ha korábbi terhessége vagy a gyermekágy időszakában volt problémája a vérnyomásával, ennek tünetei közé tartozik pl. a rángógörcs (eklampsia), fehérjevizeléssel járó terhességi magasvérnyomás (pre-eklampsia), terhességi magasvérnyomás és gyermekágyi magasvérnyomás.
- Ha Önnél már előfordult szívbetegség vagy egyéb súlyos érrendszeri betegség vagy jelenleg is ezekben szenved
- Ha Önnek súlyos mentális egészségügyi problémái vannak vagy korábban voltak ilyen problémái.

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

[Termékek esetében 1mg és 2,5 mg erősségeit csak, ez a rész szerint módosítani kell, hogy tükrözze a megfogalmazás alatt]

Ha nemrég szült, akkor Önnél bizonyos betegségek kialakulásának nagyobb lehet a kockázata. Ezek nagyon ritkák, de ide tartozik a magas vérnyomás, a szívroham, a rángógörcs, a sztrók vagy mentális problémák. Ezért orvosának a kezelés első napjaiban rendszeresen ellenőriznie kell az Ön vérnyomását. Azonnal keresse fel orvosát, amennyiben Önnél magas vérnyomás, mellkasi fájdalom vagy különösen erős, szűnni nem akaró fejfájás (látászavarral vagy anélkül) jelentkezik.

[...]