

Allegato III

Emendamenti alle sezioni pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo

Nota: Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo sono il risultato della procedura di referral.

Le informazioni relative al prodotto possono in seguito essere aggiornate dalle Autorità competenti dello Stato Membro, in accordo con lo Stato Membro di Riferimento, se del caso, in conformità con le procedure di cui al capo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

[Le attuali informazioni sul prodotto devono essere modificate (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo come opportuno) per riflettere il testo concordato come di seguito descritto]

A. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.1 Indicazioni terapeutiche

[A. Per le dosi da 1 mg e da 2,5 mg, l'attuale indicazione relativa all'inibizione della lattazione nella fase post-parto, inclusi esempi quali mastite e ingorgo mammario doloroso, deve essere eliminata e sostituita con il testo sottostante]

[...]

Prevenzione o soppressione della lattazione fisiologica post-parto solo quando clinicamente indicato (come in caso di perdita intraparto, morte neonatale, infezione HIV della madre...).

Bromocriptina non è raccomandata per la routinaria soppressione della lattazione o per il sollievo dei sintomi dolorosi e l'ingorgo post-parto che possono essere adeguatamente trattati con interventi non farmacologici (quali un supporto mammario stabile, applicazioni di ghiaccio) e/o comuni analgesici.

[...]

[B. Per i prodotti a dosi superiori (5 mg e 10 mg) l'indicazione relativa all'inibizione della lattazione nella fase post-parto, inclusi esempi quali mastite e ingorgo mammario doloroso, deve essere eliminata e l'intero SmPC deve essere aggiornato per rimuovere il testo relativo all'indicazione eliminata]

4.3 Controindicazioni

[Questa sezione deve essere modificata come appropriato per riflettere il testo sottostante per tutti i prodotti menzionati nell'Annex I]

[...]

Bromocriptina è controindicata in pazienti con ipertensione non controllata, patologie ipertensive della gravidanza (inclusi eclampsia, pre-eclampsia o ipertensione indotta dalla gravidanza), ipertensione post-parto e in puerperio.

Bromocriptina è controindicata per l'utilizzo nella soppressione della lattazione o in altre indicazioni che non pongono in pericolo di vita in pazienti con storia di patologie delle arterie coronarie o altre condizioni cardiovascolari gravi, o sintomi/storia di disturbi psichiatrici gravi.

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Unicamente per le dosi da 1 mg e da 2,5 mg, questa sezione deve essere modificata come appropriato per riflettere il testo sottostante]

[...]

In rari casi sono stati segnalati eventi avversi seri, tra cui ipertensione, infarto del miocardio, crisi epilettiche, ictus o disturbi psichiatrici in donne post-parto trattate con bromocriptina per l'inibizione della lattazione. In alcune pazienti lo sviluppo di crisi epilettiche o di ictus è stato preceduto da severa cefalea e/o disturbi della visione transitori. La pressione sanguigna deve essere attentamente monitorata, in particolare durante i primi giorni di terapia. In caso di comparsa di ipertensione, sospetto dolore toracico, cefalea severa, progressiva o incessante (con o senza disturbi visivi), o

evidenza di tossicità del sistema nervoso centrale, la somministrazione di bromocriptina deve essere interrotta e la paziente deve essere prontamente visitata.

[...]

B. Foglietto Illustrativo

1. Cos'è bromocriptina e a cosa serve:

Bromocriptina può essere utilizzata per:

[...]

[A. Per le dosi da 1 mg e da 2,5 mg, l'attuale indicazione relativa all'inibizione della lattazione nella fase post-parto, inclusi esempi quali mastite e ingorgo mammario doloroso, deve essere eliminata e sostituita con il testo sottostante]

- Interruzione della produzione di latte materno esclusivamente per motivi clinici, e qualora Lei e il medico abbiate deciso che è necessario.

Bromocriptina non deve essere utilizzata routinariamente per interrompere la produzione di latte materno. Inoltre non deve essere utilizzata per alleviare i sintomi di ingorgo mammario doloroso a seguito del parto quando questi possono essere adeguatamente trattati con misure non farmacologiche (quali un supporto mammario stabile, applicazioni di ghiaccio...) e/o farmaci contro il dolore.

[B. Per i prodotti a superiore (5 mg e 10 mg) l'indicazione relativa all'inibizione della lattazione nella fase post-parto, inclusi esempi quali mastite e ingorgo mammario doloroso, deve essere eliminata e l'intero SmPC deve essere aggiornato per rimuovere il testo relativo all'indicazione eliminata]

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere bromocriptina

[Il testo sottostante deve essere inserito in questa sezione al di sotto dei seguenti titoli per tutti i prodotti menzionati nell'Annex I]

Non prenda bromocriptina se:

[...]

- Ha la pressione alta,
- Ha avuto problemi di pressione sanguigna durante la gravidanza o dopo il parto, quali eclampsia, pre-eclampsia, pressione sanguigna elevata indotta dalla gravidanza, pressione sanguigna elevata dopo il parto
- Ha, o ha avuto in passato, malattie cardiache, o altre malattie severe dei vasi sanguigni
- Ha, o ha avuto in passato, problemi seri di salute mentale

[...]

Avvertenze e precauzioni

[...]

[Unicamente per le dosi da 1 mg e da 2,5 mg, questa sezione deve essere modificata come appropriato per riflettere il testo sottostante]

Se ha appena partorito lei potrebbe essere a maggior rischio di andare incontro a determinate condizioni. Queste sono molto rare, ma possono includere pressione sanguigna elevata, attacco

cardiaco, convulsioni, ictus o problemi mentali. Perciò, il medico avrà bisogno di controllare regolarmente la sua pressione del sangue nei primi giorni di trattamento. Parli immediatamente con il medico qualora si verificassero episodi di pressione sanguigna elevata, dolore al torace o mal di testa insolito e persistente (con o senza disturbi visivi).

[...]