

III Priedas

Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytais procedūromis, valstybių narių kompetentingos institucijos gali vėliau (prireikus, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare) atnaujinti preparato informacinius dokumentus.

[Esama informacija apie vaistinį preparatą keičiama (tekstas įterpiamas, pakeičiama kitui arba išbraukiamas, kur reikia), kad būtų atsižvelgta į toliau išdėstytą formuluotę, dėl kurios buvo sutarta.]

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

[A. 1 mg ir 2,5 mg stiprumo vaistinių preparatų esamą indikaciją, susijusią su laktacijos slopinimu po gimdymo, įskaitant mastito ir skausmingo krūtų pritvinkimo atvejus, reikia išbraukti ir jos vietoje įrašyti toliau nurodytas formuluotes.]

[...]

Pogimdyminės fiziologinės laktacijos prevencija arba slopinimas tik , kai yra medicininių indikacijų (tokių kaip vaisiaus mirtis gimdymo metu, naujagimio mirtis, motinos ŽIV infekcija ir kt.).

Bromokriptinas nerekomenduojamas rutiniškam laktacijos slopinimui arba pogimdyminio krūtų skausmo ir pritvinkimo palengvinimui, kuriuos įmanoma pakankamai gerai suvaldyti nefarmakologinėmis priemonėmis (tokiomis kaip tvirtas krūtų prilaikymas, ledo kompresas) ir (arba) paprastais skausmą malšinančiais vaistiniais preparatais.

[...]

[B. Didesnio stiprumo (5 mg ir 10 mg) vaistiniams preparatams esamą indikaciją, susijusią su laktacijos slopinimu po gimdymo, įskaitant mastito ir skausmingo krūtų pritvinkimo atvejus, reikia išbraukti ir peržiūrėti visą PCS, kad būtų pašalintos formuluotės, susijusios su išbraukta indikacija.]

4.3 Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pakeisti, kad būtų atsižvelgta į toliau išdėstytas formuluotes visiems vaistiniams preparatams, nurodytiems I priede.]

[...]

Bromokriptinas draudžiamas pacientams sergantiems nekontroliuojama hipertenzija, hipertenziniais nėštumo sutrikimais (įskaitant eklampsiją, preeklampsiją ar nėštumo sukeltą hipertenziją) ir pogimdymine hipertenzija.

Bromokriptino draudžiama vartoti laktacijos slopinimui ar esant kitoms negrėsmingoms gyvybei indikacijoms pacientams, kuriems e yra buvusi vainikinių arterijų liga ar kitos sunkios širdies ir kraujagyslių sistemos būklės arba esant ar buvus sunkių psichikos sutrikimų simptomų.

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Tik 1 mg ir 2,5 mg stiprumo vaistiniams preparatams: šį skyrių reikia pakeisti, kad būtų atsižvelgta į toliau išdėstytas formuluotes.]

[...]

Retais atvejais pranešta apie sunkius nepageidaujamus reiškinius, įskaitant hipertenziją, miokardo infarktą, traukulius, insultą ar psichikos sutrikimus, įvykusius moterims po gimdymo, kai laktacijai slopinti buvo vartojama bromokriptino. Kai kurioms pacientėms prieš traukulių atsiradimą ar insultą pasireiškė stiprus galvos skausmas ir (arba) laikini regos sutrikimai. Reikia atidžiai stebėti kraujospūdį, ypač pirmosiomis gydymo vaistiniu preparatu dienomis. Jeigu atsiranda hipertenzija, įtartinas krūtinės skausmas, stiprus, progresuojantis arba nesiliaujantis galvos skausmas (su regos sutrikimais ar be jų)

arba centrinės nervų sistemos toksiškumo požymių, bromokriptino vartojimą būtina nutraukti ir pacientą reikia nedelsiant ištirti.

[...]

B. Pakuotės lapelis

1. Kas yra bromokriptinas ir kam jis vartojamas

[...]

Bromokriptinas gali būti vartojamas:

[...]

[A. 1 mg ir 2,5 mg stiprumo vaistiniams preparatams esamą indikaciją, susijusią su laktacijos slopinimu po gimdymo, įskaitant mastito ir skausmingo krūtų pritvinkimo atvejus, reikia išbraukti ir jos vietoje įrašyti toliau išdėstytas formuluotes.]

- Sustabdyti pieno gamybą krūtyse tik esant medicininių priežasčių, kai Jūs ir Jūsų gydytojas nutarėte, kad tai būtina.

Įprastai bromokriptino negalima vartoti tam, kad būtų sustabdyta pieno gamyba krūtyse. Taip pat jo negalima vartoti norint palengvinti po gimdymo pasireiškiančio skausmingo krūtų pritvinkimo simptomus, jeigu juos įmanoma pakankamai suvaldyti nevaistinėmis priemonėmis (tokiomis kaip tvirtas krūtų prilaikymas, ledo kompresas ir pan.) ir (arba) skausmą malšinančiais vaistais.

[B. Didesnio stiprumo (5 mg ir 10 mg) vaistiniams preparatams esamą indikaciją, susijusią su laktacijos slopinimu po gimdymo, įskaitant mastito ir skausmingo krūtų pritvinkimo atvejus, reikia išbraukti ir peržiūrėti visą PL, kad būtų pašalintos formuluotės, susijusios su išbraukta indikacija.]

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant bromokriptino

[Šiame skyriuje visiems vaistiniams preparatams, nurodytiems I priede, reikia įterpti toliau išdėstytas formuluotes po šiomis antraštėmis.]

Bromokriptino vartoti draudžiama:

[...]

- jeigu Jūsų kraujo spaudimas yra didelis;

- jeigu Jums kada nors buvo problemų dėl kraujo spaudimo nėštumo metu arba po gimdymo, buvo diagnozuotos tokios būklės kaip eklampsija, preeklampsija, su nėštumu susijęs didelis kraujo spaudimas, didelis kraujo spaudimas po gimdymo;

- jeigu Jūs sergate arba kada nors sirgote širdies liga arba kita sunkia kraujagyslių liga;

- jeigu Jums yra arba kada nors buvo sunkių psichikos sutrikimų.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

[Tik 1 mg ir 2,5 mg stiprumo vaistiniams preparatams: šį skyrių reikia pakeisti, kad būtų atsižvelgta į toliau išdėstytas formuluotes.]

Jeigu Jūs ką tik pagimdėte, Jums yra didesnė tam tikrų būklių pasireiškimo rizika. Šios būklės yra labai retos, tačiau joms esant gali pasireikšti didelis kraujo spaudimas, psichikos sutrikimai, išstikti širdies

smūgis, traukuliai arba insultas. Todėl gydytojas pirmosiomis gydymo šiuo vaistu dienomis turės reguliariai tikrinti Jūsų kraujo spaudimą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums padidėja kraujospūdis, jaučiate krūtinės skausmą arba neįprastai stiprų ar nuolatinį galvos skausmą (su regos sutrikimais arba be jų).

[...]