

### **III Pielikums**

#### **Labojumi atbilstošajām sadažām zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā**

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Var būt nepieciešams papildināt zāļu informāciju atbilstoši nacionālo kompetento iestāžu prasībām, ja nepieciešams, saskaņojot ar atsauces valsti. kā to paredz Direktīvas 2001/83/EK III sadažas 4. nodaļa.

*[Jāpapildina esošā produkta informācija (ievietojot, pārvietojot vai dzēšot tekstu pēc vajadzības), lai pēc iespējas precīzāk atainotu zemāk norādīto saskaņoto tekstu]*

## **A. Zāļu apraksts**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

*[A. Zāļu devām 1 mg un 2,5 mg jādzēš teksts pie pašreizējām indikācijām, kas saistīts ar laktācijas inhibīciju pēcdzemdību periodā, ieskaitot piemērus ar mastītu vai sāpīgu krūšu piebriešanu un atbilstoši tā vietā jāievieto zemāk norādītais teksts]*

*[...]*

Pēcdzemdību fizioloģiskās laktācijas novēršana vai nomākšana tikai medicīnisku indikāciju gadījumā (piemēram, jaundzimušā zaudējums dzemdību laikā, neonatāla nāve, HIV infekcija mātei...).

Bromokriptīns nav ieteicams parastai laktācijas nomākšanai vai pēcdzemdību sāpju vai krūšu piebriešanas simptomu atvieglošanai, kas var tikt atbilstoši ārstēti ar nefarmakoloģiskiem pasākumiem (kā piemēram, stingra krūšu atbalstīšana, aplikācijas ar ledu) un/vai parasto analgētisko līdzekļu lietošana.

*[...]*

*[B. Zālēm ar lielāku devu (5 mg un 10 mg) indikācijas saistībā ar laktācijas nomākšanu pēcdzemdību periodā, ieskaitot piemērus ar mastītu vai sāpīgu krūšu piebriešanu, jādzēš un viss zāļu apraksts jāpārskata, lai dzēstu informāciju atbilstoši dzēstajām indikācijām.]*

### **4.3. Kontrindikācijas**

*[Šis apakšpunkts jāpapildina atbilstoši traktējumam zemāk tekstā visām I pielikumā minētajām zālēm.]*

*[...]*

Bromokriptīns kontraindicēts pacientēm ar nekontrolētu hipertensiju, hipertensīviem traucējumiem grūtniecības laikā (ieskaitot eklampsiju, preeklampsiju, grūtniecības izraisītu hipertensiju), hipertensiju pēcdzemdību vai puerperālā periodā.

Bromokriptīns kontraindicēts laktācijas nomākšanai vai citām dzīvību neapdraudošām indikācijām pacientiem ar koronāro artēriju slimību anamnēzē vai citiem smagiem kardiovaskulāriem stāvokļiem, vai smagiem psihiskiem traucējumiem pašlaik vai anamnēzē.

*[...]*

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

*[Tikai zālēm ar 1 mg un 2,5 mg devu: šis apakšpunkts jāpapildina atbilstoši traktējumam zemāk tekstā]*

*[...]*

Retos gadījumos ziņots par smagām blakusparādībām, ieskaitot hipertensiju, miokarda infarktu, krampjus, insultu vai psihiskus traucējumus, sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras laktācijas nomākšanai tika ārstētas ar bromokriptīnu. Dažām pacientēm, pirms attīstījās krampji vai insults, priekšvēstneši bija stipras galvassāpes un/vai pārejoši redzes traucējumi. Rūpīgi jākontrolē asinsspiediens, it īpaši ārstēšanas pirmajās dienās. Ja attīstās hipertensija, aizdomīgas sāpes krūtīs, spēcīgas, progresējošas vai nepārejošas galvassāpes (ar vai bez redzes traucējumiem), vai attīstās

centrālās nervu sistēmas toksicitātes pazīmes, jāpārtrauc bromokriptīna lietošana un pacienti rūpīgi jāizmeklē.

[...]

## **B. Lietošanas instrukcija**

### **1. Kas ir bromokriptīns un kādam nolūkam to lieto**

[...]

Bromokriptīnu var lietot:

[...]

*[A. Zālēm ar devu 1 mg un 2,5 mg jādzēš informācija pie pašreizējām indikācijām, saistītām ar laktācijas inhibīciju pēcdzemdību periodā, ieskaitot piemērus ar mastītu vai sāpīgu krūšu piebriešanu un atbilstoši tā vietā jāievieto zemāk norādītais teksts ]*

- Krūts piena veidošanās apturēšanai tikai medicīnisku iemeslu dēļ, ja Jūsu ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Bromokriptīnu nedrīkst izmantot parastai krūts piena veidošanās apturēšanai. Tāpat to nevajadzētu lietot sāpīgas krūšu piebriešanas simptomu mazināšanai pēc dzemdībām, ja tos var atbilstoši ārstēt ar nemedicīniskiem līdzekļiem (kā stingra krūšu atbalstīšana, aplikācijas ar ledu...) un/vai pretsāpju līdzekļiem.

*[B. Zālēm ar lielāku stiprumu (5 mg un 10 mg) indikācijas saistībā ar laktācijas nomākšanu pēcdzemdību periodā, ieskaitot piemērus ar mastītu vai sāpīgu krūšu piebriešanu, jādzēš un visa instrukcija jāpārskata, lai dzēstu informāciju atbilstoši dzēstajām indikācijām]*

[...]

### **2. Kas Jums jāzina pirms bromokriptīna lietošanas**

*[Zemāk minētais traktējums jāievieto pēc sekojošiem sadaļu nosaukumiem visām I pielikumā minētajām zālēm.]*

Nelietojiet bromokriptīnu, ja:

[...]

- Jums ir paaugstināts asinsspiediens;
- Jums jebkad ir bijušas problēmas ar asinsspiedienu grūtniecības laikā vai pēc dzemdībām, kā piemēram, eklampsija, preeklampsija, grūtniecības izraisīts paaugstināts asinsspiediens, augsts asinsspiediens pēc bērna piedzimšanas;
- Jums ir vai jebkad ir bijusi sirds slimība vai cita smaga asinsvadu slimība;
- Jums ir vai jebkad ir bijušas nopietnas garīgās veselības problēmas.

[...]

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

[...]

*[Tikai zālēm ar 1 mg un 2,5 mg devu: šis apakšpunkts jāpapildina atbilstoši traktējumam zemāk tekstā]*

Ja Jūs nesēn esat dzemdējusi, Jūs varat vairāk būt pakļauta noteiktu stāvokļu riskam. Tie ir ļoti reti, bet var ietvert paaugstinātu asinsspiedienu, sirdslēkmi, krampjus, insultu vai garīgas problēmas. Tādēļ Jūsu ārstam pirmajās ārstēšanas dienās regulāri vajadzēs pārbaudīt Jūsu asinsspiedienu. Nekavējoties

konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas paaugstināts asinsspiediens, sāpes krūtīs vai neparasti stipras vai nepārejošas galvassāpes (ar vai bez redzes traucējumiem).

[...]