

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota

Dan Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u l-Fuljetti ta' Tagħrif hija l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment. -

L-informazzjoni tal-prodott tista 'tigi sussegwentement aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, bi qbil mal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83 / KE.

[L-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inseriment, bdil jew tħassir tat-test kif jixraq) għandha tirrifletti l-kliem miftiehem kif provdut hawn isfel]

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[A. Għal prodotti ta' qawwa ta' 1 mg u 2.5 mg, l-indikazzjoni attwali marbuta ma' impediment ta' treddiġh wara l-ħlas, li tinkludi l-eżempji ta' mastite u l-mili tas-sider bl-uġiġh, għandha tiġi mħassra u l-kliem t'hawn taħt għandu jiġi inkluż minflokha]

[...]

Il-prevenzjoni jew is-soppressjoni ta' treddiġh fiżjoloġiku wara l-ħlas fejn medikament indikat biss (bħal fil-każ ta' telf waqt il-ħlas, mewt ta' trabi li għadhom jitwiellu, infezzjoni ta' HIV tal-omm...).

Bromocriptine mhuwiex rakkomandat għas-soppressjoni ta' rutina ta' treddiġh jew għal serħan mis-sintomi ta' uġiġh ta' wara l-ħlas u l-mili tas-sider bil-ħalib li jistgħu jiġu trattati b'intervent mhux farmakoloġiku (bħal sostenn sod għas-sider, applikazzjoni ta' silġ) u/jew analġeżiċi sempliċi.

[...]

[B. Għal prodotti ta' qawwa akbar (5 mg u 10 mg) l-indikazzjoni marbuta ma' impediment ta' treddiġh wara l-ħlas, li jinkludu l-eżempji ta' mastite u l-mili b'ħalib tas-sider bl-uġiġh, għandha tiġi mħassra u s-SKP komplut għandu jiġi rivedut biex jitneħħa l-kliem testwali marbut mal-indikazzjoni mħassra]

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif jixraq biex tirrifletti l-kliem testwali għal prodotti kollha li għalihom saret referenza f'Anness I]

[...]

Bromocriptine hu kontraindikant f'pazjenti bi pressjoni għolja mhix ikkontrollata, disturbi marbuta ma' pressjoni għolja fit-tqala (li jinkludu eklampsja, pre-eklampsja jew pressjoni għolja indotta minn tqala), pressjoni għolja wara l-ħlas u fil-pwerperjum.

Bromocriptine hu kontraindikant għal użu fis-soppressjoni ta' treddiġh jew indikazzjonijiet oħra li mhumix ta' periklu għal haġja f'pazjenti bi storja medika ta' mard fl-arterja koronarja jew kondizzjonijiet kardjovaskulari severi oħrajn, jew sintomi/storja medika ta' disturbi psikjatriċi severi.

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Għal prodotti ta' qawwa ta' 1 mg u 2.5 mg biss, din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem testwali t'hawn isfel]

[...]

F'każijiet rari, reazzjonijiet avversi serji, li jinkludu pressjoni għolja, infart mijokardjali, aċċessjonijiet, puplesija, jew disturbi psikjatriċi ġew rapportati wara l-ħlas f'nisa ttrattati b'bromocriptine għall-impediment ta' treddiġh. F'xi pazjenti l-iżvilupp ta' aċċessjonijiet jew puplesija kienu preċeduti b'uġiġh ta' ras qawwi u/jew disturbi viżwali għaddiena. Il-pressjoni tad-demem għandha tiġi monitorata b'attenzjoni, speċjalment waqt l-ewwel jiem ta' terapija. Jekk tiżviluppa l-pressjoni għolja, uġiġh tas-sider suġġestiv, uġiġh ta' ras sever, progressiv jew kostanti (bi jew mingħajr disturbi viżwali), jew

evidenza ta' żvilupp ta' tossiċità fis-sistema nervuża ċentrali, l-għoti ta' bromocriptine għandu jitwaqqaf u l-pazjenta għandha tiġi evalwata minnufih.

[...]

B. Fuljett ta' Tagħrif

1. X'inhum bromocriptine u għal xiex jintuża:

[...]

Bromocriptine jista' jintuża għal:

[...]

[A. Għal prodotti ta' qawwa ta' 1 mg u 2.5 mg, l-indikazzjoni attwali marbuta ma' impediment ta' treddiġh wara l-ħlas, li tinkludi l-eżempji ta' mastite u l-mili bl-uġiġh tas-sider bl-uġiġh, għandha tiġi mħassra u l-kliem t'hawn taħt għandhom jiġi inkluż minflokha]

- Il-waqfien ta' produzzjoni ta' ħalib fis-sider għal raġunijiet mediċi biss, u meta inti u t-tabib tiegħek tkunu ddeċidejtu li hu meħtieġ.

Bromocriptine m'għandux jintuża f'rutina biex titwaqqaf il-produzzjoni tal-ħalib tas-sider. M'għandux lanqas jintuża biex jiġu mtaffija sintomi ta' mili tas-sider bl-uġiġh wara l-ħlas jekk dawn jistgħu jiġu ttrattati b'mod adegwat b'mezzi mhux mediċi (bħal sostenn sod għas-sider, applikazzjoni tas-silġ...) u/jew xi analġeżiku.

[B. Għal prodotti ta' qawwa akbar (5 mg u 10 mg) l-indikazzjoni marbuta ma' impediment ta' treddiġh wara l-ħlas, li jinkludu l-eżempji ta' mastite u l-mili tas-sider bl-uġiġh għandhom jiġu mħassra u l-FT komplut għandu jiġi rivedut biex jitneħħa l-kliem testwali marbut mal-indikazzjoni mħassra]

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu bromocriptine

[Il-kliem t'hawn taħt għandu jiddaħħal f'din is-sezzjoni taħt it-titli li ġejjin għall-prodotti kollha li għalihom saret referenza f'Anness I]

Tiñux bromocriptine jekk:

[...]

- Għandek pressjoni tad-demem għolja

- Inti kellek xi darba problemi tal-pressjoni tad-demem marbuta mat-tqala jew wara l-ħlas, bħal eklampsja, pre-eklampsja, pressjoni tad-demem għolja indotta mit-tqala, pressjoni tad-demem għolja wara l-ħlas.

- Għandek, jew qatt kellek mard tal-qalb, jew mard sever ieħor tal-važi tad-demem.

- Għandek, jew qatt kellek, problemi ta' saħħa mentali serji.

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

[Għal prodotti ta' qawwa ta' 1 mg u 2.5 mg biss, din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem testwali t'hawn isfel]

Jekk għadek kif wellidt inti tista' tkun f'riskju akbar ta' ċerti kondizzjonijiet. Dawn huma rari ħafna, imma jistgħu jinkludu pressjoni tad-demem għolja, attakk tal-qalb, konvulżjoni, puplesija jew problemi

mentali. Għalhekk, huwa meħtieġ li t-tabib tiegħek jiċċekkja l-pressjoni tad-demem tiegħek b'mod regolari waqt l-ewwel jiem ta' trattament. Kellem minnufih lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza pressjoni tad-demem għolja, uġiġħ fis-sider jew uġiġħ ta' ras sever jew persistenti mhux tas-soltu (bi jew mingħajr problemi viżwali)

[...]