

Aneks III

Uzupełnienia odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta są wynikiem zakończenia procedury arbitrażu.

Informacje o produkcie będą kolejno aktualizowane przez właściwe organy Państwa Członkowskiego, w porozumieniu z Państwem Referencyjnym, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 z tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

[Obecne informacje o produkcji powinny zostać uzupełnione (wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu jeśli dotyczy), w celu wprowadzenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej]

A. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.1 Wskazania do stosowania

[A. Dla produktów o mocy 1 mg i 2,5 mg, obecne wskazanie dotyczące hamowania laktacji po porodzie, w tym przykłady zapalenia sutka i bolesnego obrzęku piersi, należy usunąć i zastąpić uzgodnionymi sformułowaniami, jak przedstawiono poniżej]

[...]

Zapobieganie lub hamowanie fizjologicznej laktacji poporodowej wyłącznie ze względów medycznych (takich jak: utrata dziecka podczas porodu, śmierć noworodka, zarażenie matki wirusem HIV...).

Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji lub zmniejszania objawów poporodowego bólu i obrzęku piersi, które można z powodzeniem leczyć niefarmakologicznie (np. podtrzymanie piersi, okłady z lodu) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych.

[...]

[B. Dla produktów o większej mocy (5 mg i 10 mg), wskazanie dotyczące hamowania laktacji po porodzie, w tym przykłady zapalenia sutka i bolesnego obrzęku piersi, należy usunąć, również z ChPL należy usunąć fragmenty dotyczące usuniętego wskazania]

4.3 Przeciwwskazania

[Punkt ten powinien zostać uzupełniony dla wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I, w celu wprowadzenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej]

[...]

Bromokryptyna jest przeciwwskazana u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, nadciśnieniem tętniczym w ciąży (w tym rzucawką, stanem przedrzucawkowym lub nadciśnieniem tętniczym z powodu ciąży), nadciśnieniem po porodzie i w połogu.

Stosowanie bromokryptyny jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, u których podaje się ją w hamowaniu laktacji lub w innych stanach niezagrażających życiu, i u których występuje choroba wieńcowa w wywiadzie lub inne ciężkie zaburzenia układu krążenia lub objawy ciężkich zaburzeń psychicznych lub ciężkie zaburzenia psychiczne w wywiadzie.

[...]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Dla produktów o mocy 1 mg i 2,5 mg, punkt ten powinien zostać uzupełniony, w celu wprowadzenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej]

[...]

U kobiet otrzymujących po porodzie bromokryptynę w celu zahamowania laktacji rzadko obserwowano ciężkie działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. U niektórych pacjentów wystąpienie napadu drgawkowego lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i (lub) przemijającymi zaburzeniami wzroku. Zaleca się monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia. W razie wystąpienia nadciśnienia tętniczego, bólu w obrębie klatki piersiowej, ciężkich, nasilających lub utrzymujących się bólów głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez) lub objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, leczenie bromokryptyną należy natychmiast przerwać, a pacjent powinien zostać jak najszybciej zbadany.

[...]

B. Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

1. Co to jest lek bromokryptyna i w jakim celu się go stosuje:

[...]

Bromokryptyna stosowana jest w następujących wskazaniach:

[...]

[A. Dla produktów o mocy 1 mg i 2,5 mg, obecne wskazanie dotyczące hamowania laktacji po porodzie, w tym przykłady zapalenia sutka i bolesnego obrzęku piersi, należy usunąć i zastąpić uzgodnionymi sformułowaniami, jak przedstawiono poniżej]

- Hamowanie laktacji wyłącznie z przyczyn medycznych oraz jeśli lekarz po konsultacji z pacjentem stwierdzi taką konieczność.

Bromokryptyna nie jest zalecana w celu rutynowego hamowania laktacji. Nie należy jej także stosować w celu zmniejszania objawów bolesnego obrzęku piersi po porodzie, które można z powodzeniem leczyć innymi metodami (np. podtrzymanie piersi, okłady z lodu...) i (lub) przez podanie zwykłych środków przeciwbólowych.

[B. Dla produktów o większej mocy (5 mg i 10 mg), obecne wskazanie dotyczące hamowania laktacji po porodzie, w tym przykłady zapalenia sutka i bolesnego obrzęku piersi, należy usunąć, a także sprawdzić pod tym kątem całą Ulotkę i usunąć fragmenty odnoszące się do usuniętego wskazania]

[...]

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku bromokryptyna

[Punkt ten powinien zostać uzupełniony dla wszystkich produktów wymienionych w Aneksie I, w celu wprowadzenia uzgodnionych sformułowań pod odpowiednie nagłówki, jak przedstawiono poniżej]

Kiedy nie stosować bromokryptyny:

[...]

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze.
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze w ciąży lub po porodzie, takie jak rzucawka, stan przedrzucawkowy, nadciśnienie tętnicze z powodu ciąży, nadciśnienie po porodzie.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba serca lub inna ciężka choroba naczyń krwionośnych.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia psychiczne.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

[Dla produktów o mocy 1 mg i 2,5 mg, punkt ten powinien zostać uzupełniony, w celu wprowadzenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej]

U kobiet po porodzie istnieje ryzyko wystąpienia pewnych objawów. Występują one bardzo rzadko - mogą obejmować: nadciśnienie tętnicze, zawał serca, napady drgawkowe, udar mózgu lub zaburzenia psychiczne. Z tego powodu lekarz powinien monitorować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nadciśnienie tętnicze, ból w obrębie klatki piersiowej lub ciężki, utrzymujący się ból głowy (z zaburzeniami wzroku lub bez).

[...]