

### **Anexo III**

#### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo**

*Nota:*

*Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo é o resultado do processo de consulta.*

*As informações do produto podem ser posteriormente actualizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado-Membro de Referência, conforme o caso, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83 / CE*

*[A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto como apropriado) para refletir o texto acordado, conforme indicado abaixo]*

## **A. Resumo das Características do Medicamento**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

*[A. Para medicamentos com as dosagens de 1 mg e 2,5 mg, a indicação atual relacionada com a inibição da lactação no pós-parto, incluindo os exemplos de mastite e engorgitamento mamário doloroso, deve ser eliminada e substituída pelo texto seguinte]*

[...]

Prevenção ou supressão da lactação fisiológica no pós-parto apenas quando clinicamente indicado (como no caso de perda intraparto, morte neonatal, infecção da mãe pelo VIH ...).

A bromocriptina não é recomendada para a supressão da lactação por rotina ou para o alívio dos sintomas da dor pós-parto e engorgitamento, que podem ser adequadamente tratados com intervenção não-farmacológica (como suporte firme da mama, aplicação de gelo) e / ou analgésicos simples.

[...]

*[B. Para medicamentos com dosagens superiores (5 mg e 10 mg) a indicação relacionada com a inibição da lactação no pós-parto, incluindo os exemplos de mastite e engorgitamento mamário doloroso, deve ser eliminada e todo o RCM deve ser revisto para eliminar o texto relacionado com a eliminação desta indicação]*

### **4.3 Contraindicações**

*[Esta secção deve ser alterada como apropriado para refletir o texto abaixo para todos os medicamentos referidos no Anexo I]*

[...]

A bromocriptina está contraindicada em doentes com hipertensão não controlada, doença hipertensiva específica da gravidez (incluindo eclâmpsia, pré-eclâmpsia ou hipertensão induzida pela gravidez), hipertensão pós-parto e no puerpério.

A bromocriptina está contraindicada para utilização na supressão da lactação ou outras indicações que não impliquem risco de vida em doentes com história de doença arterial coronária ou outras condições cardiovasculares graves ou sintomas / antecedentes de distúrbios psiquiátricos graves.

[...]

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

*[Para medicamentos apenas com dosagens de 1 mg e 2,5 mg, esta secção deve ser alterada como apropriado para refletir o texto abaixo]*

[...]

Em casos raros, eventos adversos graves, incluindo hipertensão, enfarte do miocárdio, convulsões, acidente vascular cerebral, ou distúrbios psiquiátricos têm sido notificados em mulheres no pós-parto tratadas com bromocriptina para a inibição da lactação. Em algumas doentes o desenvolvimento de convulsões ou acidente vascular cerebral foi precedido por cefaleias graves e / ou distúrbios visuais transitórios. A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorizada, especialmente durante os

primeiros dias de tratamento. Se desenvolver hipertensão, dor torácica sugestiva, cefaleia grave, progressiva, ou constante (com ou sem distúrbios visuais), ou evidência de desenvolvimento de toxicidade no sistema nervoso central, a administração de bromocriptina deve ser interrompida e a doente deve ser avaliada imediatamente.

[...]

## **B. Folheto informativo**

### **1. O que é bromocriptina e para que é utilizada:**

[...]

A bromocriptina pode ser utilizada para:

[...]

*[A. Para medicamentos com as dosagens de 1 mg e 2,5 mg, a indicação atual relacionada com a inibição da lactação no pós-parto, incluindo os exemplos de mastite e engorgitamento mamário doloroso, deve ser eliminada e substituída pelo texto seguinte]*

- Parar a produção de leite materno apenas por razões médicas, e quando você e o seu médico decidirem que é necessário.

A bromocriptina não deve ser utilizada por rotina para parar a produção de leite materno. Também não deve ser utilizada para aliviar os sintomas de engorgitamento mamário doloroso após o parto, se esta situação puder ser tratada de forma adequada com os meios não-médicos (tais como suporte firme da mama, aplicação de gelo ...) e / ou um analgésico.

*[B. Para medicamentos com dosagens mais altas (5 mg e 10 mg) a indicação relacionada com a inibição da lactação no pós-parto, incluindo os exemplos de mastite e engorgitamento mamário doloroso, deve ser eliminada e todo o FI deve ser revisto para eliminar o texto relacionado com a eliminação desta indicação]*

[...]

### **2. O que precisa de saber antes de tomar bromocriptina**

*[O texto abaixo deve ser inserido nesta secção com os seguintes títulos para todos os medicamentos referidos no Anexo I]*

Não tome bromocriptina se:

[...]

- tem pressão arterial alta,
- já teve problemas de pressão arterial durante a gravidez ou após o parto, tais como eclâmpsia, pré-eclâmpsia, hipertensão induzida pela gravidez, hipertensão arterial após o parto.
- tem, ou já teve, doença cardíaca ou outra doença grave dos vasos sanguíneos
- tem, ou já teve, problemas graves de saúde mental

[...]

### **Advertências e precauções**

[...]

*[Para medicamentos apenas com dosagens de 1 mg e 2,5 mg, esta secção deve ser alterada como apropriado para refletir o texto abaixo]*

Se acabou de dar à luz pode estar mais em risco de sofrer de certas condições. Estas são muito raras, mas podem incluir pressão arterial alta, ataque cardíaco, convulsões, acidente vascular cerebral ou problemas mentais. Portanto, o seu médico terá que verificar a sua pressão arterial regularmente,

durante os primeiros dias de tratamento. Fale imediatamente com o seu médico se tiver pressão arterial alta, dor no peito ou dor de cabeça involuntariamente grave ou persistente (com ou sem problemas de visão).

[...]