

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Notă:

Sumarul Caracteristicilor Produsului, Etichetarea și Prospectul este rezultatul procedurii de refferal.

Informațiile produsului pot fi ulterior actualizate de către Autoritățile competente ale Statelor Membre, în legătura cu Statul Membru de Referință, în concordanță cu procedura descrisă în Cap. 4 la Titlul III al Directivei 2001/83.

[Informațiile existente despre medicament se vor modifica (inserare, înlocuire sau ștergere a textului, după caz) pentru a reflecta formularea agreată de mai jos]

A. Rezumatul Caracteristicilor Produsului

4.1 Indicații terapeutice

[A. Pentru medicamentele cu concentrații de 1 mg și 2,5 mg, indicația actuală legată de inhibarea lactației în perioada post-partum, inclusiv exemplele de mastită și congestia dureroasă a sânelui, ar trebui să fie șterse și formularea de mai jos trebuie să fie inclusă în locul ei]

[...]

Prevenirea sau suprimarea post-partum a lactației fiziologice se va face numai în cazul în care există indicație medicală (cum ar fi în caz de pierdere a sarcinii intrapartum, deces neonatal, infecția cu HIV de la mamă...).

Bromocriptina nu este recomandată pentru suprimarea de rutină a lactației sau pentru ameliorarea simptomelor de durere post-partum și angorjarea sânelor, care pot fi tratate în mod adecvat prin intervenție non-farmacologică (cum ar fi suportul ferm al sânelui, aplicarea de gheață) și / sau analgezice simple.

[...]

[B. Pentru medicamentele cu concentrații mai mari (5 mg și 10 mg) indicația referitoare la inhibarea lactației în post-partum, inclusiv exemplele de mastită și congestia dureroasă a sânelui, ar trebui să fie îndepărtate și întreg RCP-ul ar trebui să fie revizuit pentru a șterge formulările legate de indicația eliminată]

4.3 Contraindicații

[Această secțiune ar trebui să fie modificată în mod corespunzător pentru a reflecta formularea de mai jos pentru toate medicamentele menționate în anexa I]

[...]

Bromocriptina este contraindicată la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, în bolile hipertensive ale sarcinii (inclusiv eclampsie, pre-eclampsie sau hipertensiunea indusă de sarcină), hipertensiunea arterială post-partum și în perioada puerperală.

Bromocriptina este contraindicată pentru utilizare în suprimarea lactației sau în cazul altor indicații care nu sunt amenințătoare de viață la pacienții cu antecedente de boli coronariene sau alte afecțiuni cardiovasculare severe, sau simptome/antecedente de tulburări psihice severe.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Doar pentru medicamentele cu concentrații de 1 mg și 2,5 mg, această secțiune ar trebui modificată, după caz, pentru a reflecta formularea de mai jos]

[...]

În cazuri rare, au fost raportate evenimente adverse grave, inclusiv hipertensiune arterială, infarct miocardic acut, convulsii, accident vascular cerebral sau tulburări psihice în perioada post-partum la femeile tratate cu bromocriptină pentru inhibarea lactației. La unii pacienți,

aparitia de convulsii sau accident vascular cerebral a fost precedată de dureri de cap severe și / sau tulburări de vedere tranzitorii. Tensiunea arterială trebuie monitorizată cu atenție, mai ales în primele zile de tratament. Administrarea de bromocriptină trebuie întreruptă, iar pacientul trebuie evaluat imediat, dacă apare hipertensiune arterială, dureri toracice sugestive, dureri de cap severe, progresive sau neîncetate (cu sau fără tulburări de vedere), sau dovezi de toxicitate a sistemului nervos central.

[...]

B. PROSPECTUL

1. Ce este bromocriptina și pentru ce se utilizează

[...]

Bromocriptina poate fi utilizată pentru:

[...]

[A. Pentru medicamentele cu concentrații de 1 mg și 2,5 mg, indicația actuală legată de inhibarea lactației în perioada post-partum, inclusiv exemplele de mastită și congestia dureroasă a sânelui, ar trebui să fie șterse și formularea de mai jos trebuie să fie inclusă în locul ei]

- Oprirea producției de lapte matern se va face doar din motive medicale, și atunci când dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați decis că este necesar.

Bromocriptina nu ar trebui să fie utilizată în mod curent pentru a opri producția de lapte matern. De asemenea, aceasta nu ar trebui să fie utilizată pentru a ameliora simptomele de congestie dureroasă de sân după naștere în cazul în care acestea pot fi tratate în mod corespunzător cu mijloace non-medicale (cum ar fi suportul ferm al sânelui, aplicarea de gheață ...) și / sau un calmant.

[B. Pentru medicamentele cu concentrații mai mari (5 mg și 10 mg) indicația referitoare la inhibarea lactației în post-partum, inclusiv exemplele de mastită și congestia dureroasă de sân, ar trebui să fie eliminată și întreg prospectul (PIL) ar trebui să fie revizuit pentru a îndepărta formularea legată de indicația eliminată.]

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să luați bromocriptina

[Formularea de mai jos ar trebui să fie introdusă la acest punct, sub următoarele paragrafe pentru toate medicamentele menționate în anexa I]

Nu luați bromocriptină dacă:

[...]

- Aveți tensiune arterială mare,
- Ați avut vreodată probleme de tensiune arterială în timpul sarcinii sau după naștere, cum ar fi eclampsie, pre-eclampsie, hipertensiune arterială indusă de sarcină, hipertensiune arterială apărută după naștere.
- Aveți, sau ați avut vreodată, boli de inimă, sau alte boli severe ale vaselor de sânge
- Aveți sau ați avut vreodată, probleme grave de sănătate mintală

[...]

Atenționări și precauții

[...]

[Doar pentru medicamentele cu concentrații de 1 mg și 2,5 mg, această secțiune ar trebui modificată, după caz, pentru a reflecta formularea de mai jos]

Dacă ați născut de curând s-ar putea să fiți mai expusă riscului în anumite condiții. Acestea sunt foarte rare, dar pot include hipertensiune arterială, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau probleme psihice. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să verifice regulat tensiunea arterială în timpul primelor zile de tratament. Vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială ridicată, dureri în piept sau durere de cap neobișnuit de severă sau persistentă (cu sau fără probleme de vedere).

[...]