

Príloha III

Úprava príslušným častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa

Poznámka:

Úpravy súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia je výsledkom postupu preskúmania.

Informácie o produkte môžu byť následne aktualizovaný príslušnými orgánmi členských štátov, v spolupráci s referenčným členským štátom, v prípade potreby, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83 / ES

[Existujúca informácie o lieku sa majú pozmeniť (vložením, nahradením alebo odstránením textu podľa toho čo je náležité), aby obsahovala dohodnuté znenie podľa nižšie uvedeného]

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.1 Terapeutické indikácie

[A. Pre lieky so silami 1 mg a 2,5 mg sa má súčasná indikácia súvisiaca s útlmom laktácie po pôrode vrátane príkladov mastitídy a bolestivého zdurenia prsníkov odstrániť a na jej miesto sa má vložiť nižšie znenie]

[...]

Zabránenie alebo útlm fyziologickej laktácie po pôrode iba pokiaľ je to medicínsky indikované (ako je prípad úmrtia plodu počas pôrodu, úmrtie novorodenca, infekcie HIV u matky...).

Bromokriptín sa neodporúča na rutinný útlm laktácie alebo na zmiernenie príznakov bolesti a zdurenia po pôrode, ktoré možno primerane liečiť nefarmakologickým zákrokom (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo bežnými analgetikami.

[...]

[B. Pre lieky s vyššími silami (5 mg a 10 mg) sa má indikácia súvisiaca s útlmom laktácie po pôrode vrátane príkladov mastitídy a bolestivého zdurenia prsníkov odstrániť a celý SmPC sa má upraviť tak, aby sa odstránili znenia súvisiace s odstránenou indikáciou]

4.3 Kontraindikácie

[Táto časť sa má vhodne upraviť tak, aby zahŕňala nižšie znenie pre všetky lieky uvedené v Prílohe I]

[...]

Bromokriptín je kontraindikovaný u pacientok s nekontrolovanou hypertenziou, hypertenznými poruchami v gravidite (vrátane eklampsie, preeklampsie alebo hypertenzie vyvolanej graviditou), hypertenziou po pôrode a v šestonedelí.

Bromokriptín je kontraindikovaný na útlm laktácie alebo pri iných indikáciách neohrozujúcich život u pacientov s koronárnym ochorením srdca v anamnéze alebo s inými závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami, alebo s príznakmi ťažkých psychických porúch/s ťažkými psychickými poruchami v anamnéze.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Iba pre lieky so silami 1 mg a 2,5 mg sa má táto časť vhodne upraviť tak, aby zahŕňala nižšie znenie]

[...]

V zriedkavých prípadoch sa u žien, ktoré sa po pôrode liečili bromokriptínom na útlm laktácie, hlásili závažné nežiaduce udalosti zahŕňajúce hypertenziu, infarkt myokardu, záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické poruchy. U niektorých pacientok vznikli záchvaty kŕčov alebo cievnej mozgovej príhody predchádzala silná bolesť hlavy a/alebo prechodné poruchy zraku. Dôkladne sa má sledovať krvný tlak, najmä počas prvých dní liečby. Ak vznikne hypertenzia, výrazná bolesť na hrudi, silná, progredujúca alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchami zraku alebo bez nich) alebo sa vyvinú prejavy toxického postihnutia centrálného nervového systému, podávanie bromokriptínu sa má ukončiť a pacientka má byť okamžite vyšetrená.

[...]

B. Písomná informácia pre používateľa

1. Čo je bromokriptín a na čo sa používa:

[...]

Bromokriptín sa môže používať na:

[...]

[A. Pre lieky so silami 1 mg a 2,5 mg sa má súčasná indikácia súvisiaca s útlmom laktácie po pôrode vrátane príkladov mastitídy a bolestivého zdurenia prsníkov odstrániť a na jej miesto sa má vložiť nižšie znenie]

- Na zastavenie tvorby materského mlieka iba zo zdravotných dôvodov a ak ste vy a váš lekár rozhodli, že je to nevyhnutné.

Bromokriptín sa nemá rutinne používať na zastavenie tvorby materského mlieka. Nemá sa používať ani na zmiernenie príznakov bolesti zdurených prsníkov po pôrode, ak ich možno primerane liečiť nefarmakologickými spôsobmi (ako je spevnenie prsníkov, aplikácia ľadu) a/alebo liekmi na utíšenie bolesti.

[B. Pre lieky s vyššími silami (5 mg a 10 mg) sa má indikácia súvisiaca s útlmom laktácie po pôrode vrátane príkladov mastitídy a bolestivého zdurenia prsníkov odstrániť a celá PIL sa má upraviť tak, aby sa odstránili znenia súvisiace s odstránenou indikáciou]

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete bromokriptín

[Nižšie znenie sa má vložiť do tejto časti pod nasledovné nadpisy pre všetky lieky uvedené v Prílohe I]

Neužívajte bromokriptín ak:

[...]

- Máte vysoký krvný tlak,
- Ste niekedy mali problémy s krvným tlakom počas tehotenstva alebo po pôrode, ako je eklampsia, preeklampsia, vysoký krvný tlak vyvolaný tehotenstvom, vysoký krvný tlak po pôrode.
- Máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca alebo iné závažné ochorenie krvných ciev
- Máte alebo ste niekedy závažné problémy s duševným zdravím

[...]

Upozornenia a opatrenia

[...]

[Iba pre lieky so silami 1 mg a 2,5 mg sa má táto časť vhodne upraviť tak, aby zahŕňala nižšie znenie]

Ak ste práve po pôrode môžete mať vyššie riziko vzniku určitých ochorení. Sú veľmi zriedkavé, no môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový záchvat, záchvat kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo psychické problémy. Preto vám bude váš lekár pravidelne počas prvých dní liečby kontrolovať krvný tlak. Okamžite povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytne vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo nezvyčajne silná či pretrvávajúca bolesť hlavy (s problémami so zrakom alebo bez nich).

[...]