



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 octombrie 2014  
EMA/698187/2014

## Restricții de utilizare a bromocriptinei pentru întreruperea producției de lapte matern

Medicamentul nu trebuie utilizat în mod curent pentru prevenirea sau oprirea producției de lapte matern după naștere

La 20 august 2014, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)]<sup>1</sup> a aprobat, cu majoritate de voturi, recomandările privind utilizarea medicamentelor cu administrare orală care conțin bromocriptină pentru prevenirea sau inhibarea producției de lapte matern (lactației) după naștere.

CMD(h) a fost de acord că medicamentele trebuie utilizate în acest scop (în concentrații de până la 2,5 mg) doar atunci când există motive medicale întemeiate care să justifice oprirea lactației, cum ar fi evitarea unei suferințe suplimentare după pierderea copilului la naștere sau imediat după aceea sau la mamele infectate cu HIV, care nu trebuie să alăpteze.

Bromocriptina nu trebuie utilizată în mod curent pentru prevenirea sau oprirea producției de lapte și este contraindicată la femeile expuse unui risc crescut de reacții adverse grave, inclusiv la femeile cu diferite afecțiuni care determină creșterea tensiunii arteriale sau care au avut boli cardiace sau afecțiuni psihice grave. Tensiunea arterială trebuie monitorizată astfel încât să poată fi detectate semnele timpurii ale creșterii acesteia și tratamentul să poată fi oprit imediat.

Poziția CMD(h) a urmat unei evaluări a datelor disponibile privind siguranța și eficacitatea bromocriptinei în controlul producției de lapte matern după naștere, realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, care a condus la aceste recomandări. Evaluarea a fost declanșată de motivele de îngrijorare exprimate în Franța cu privire la creșterea raportărilor de reacții adverse rare dar potențial grave sau letale, mai ales reacții adverse cardiovasculare (cum ar fi infarct miocardic și accident vascular cerebral), neurologice, cum ar fi episoade convulsive (crize), și psihice (cum ar fi halucinații și episoade maniacale). Întrucât lactația este un proces natural care, în cele din urmă, se oprește dacă sugarul nu este alăptat, și pentru că sunt disponibile și alte metode de tratament, agenția franceză pentru medicamente (ANSM) a solicitat EMA să evalueze medicamentele și să stabilească dacă beneficiile acestei utilizări continuă să depășească riscurile asociate.

---

<sup>1</sup> CMD(h) este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



Întrucât poziția CMD(h) privind bromocriptina a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 30 octombrie 2014.

### Informații pentru paciențe

- Medicamentele care conțin bromocriptină sunt autorizate în multe țări ale UE pentru utilizarea pe cale orală în scopul prevenirii sau opririi producției de lapte după naștere la femeile care nu alăptează. Din cauza riscului posibil de reacții adverse, au fost emise recomandări pentru a clarifica faptul că aceste medicamente nu trebuie utilizate în mod curent pentru prevenirea sau oprirea producției de lapte.
- Medicamentele trebuie utilizate în acest scop numai dacă există motive medicale pentru aceasta, de exemplu pentru evitarea unei suferințe suplimentare la femeile care au pierdut un copil la naștere sau imediat după aceea sau la mamele infectate cu HIV (pentru a preveni orice risc de transfer al virusului în laptele matern).
- Bromocriptina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea simptomelor durerii și umflării sânilor după naștere când astfel de simptome pot fi tratate prin măsuri cum sunt susținerea sânilor sau aplicarea de gheață și, dacă este necesar, prin utilizarea analgezicelor.
- Femeile care sunt expuse unui risc crescut de reacții adverse, cum sunt cele care au o afecțiune care determină creșterea tensiunii arteriale sau care au antecedente de boli psihice grave, nu trebuie să ia bromocriptină.
- Tensiunea arterială trebuie monitorizată la persoanele care iau medicamentul (mai ales în prima zi de administrare), astfel încât să poată fi detectate semnele timpurii ale problemelor, iar administrarea medicamentului să poată fi oprită.
- Pacientele care manifestă dureri în piept sau o durere de cap neobișnuit de severă trebuie să se adreseze urgent medicului.
- Femeile care au întrebări sau motive de îngrijorare trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Informații pentru personalul medical

Trebuie avute în vedere următoarele recomandări (unele dintre ele fiind deja incluse în informațiile referitoare la produs) la prescrierea bromocriptinei pentru prevenirea sau inhibarea lactației.

- Bromocriptina trebuie utilizată numai pe cale orală, în concentrații de până la 2,5 mg, pentru inhibarea lactației când este indicată din punct de vedere medical, cum ar fi în cazul pierderii sarcinii intrapartum, al decesului neonatal sau al infecției cu HIV a mamei. Produsele cu concentrații de 5 sau 10 mg nu sunt indicate pentru această utilizare.
- Bromocriptina nu trebuie utilizată în mod curent pentru inhibarea lactației sau pentru ameliorarea simptomelor durerii și congestiei mamare *post-partum* care pot fi tratate în mod corespunzător prin intervenții non-farmaceutice (cum ar fi susținerea fermă a sânilor, aplicarea de gheață) și/sau cu analgezice simple.
- Utilizarea este contraindicată pentru pacientele cu hipertensiune arterială necontrolată, tulburări hipertensive în sarcină (inclusiv eclampsie, preeclampsie sau hipertensiune arterială indusă de sarcină), hipertensiune arterială *post-partum* și în perioada puerperală, istoric de boală arterială coronariană și alte afecțiuni cardiovasculare grave sau cu antecedente de tulburări psihice severe.

- Tensiunea arterială trebuie atent monitorizată, mai ales în cursul primei zile de tratament. În cazul apariției hipertensiunii arteriale, durerilor toracice sugestive, cefaleei severe, progresive sau rezistente la tratament (cu sau fără tulburări de vedere) sau în cazul dovezilor de toxicitate la nivelul sistemului nervos central, tratamentul trebuie întrerupt, iar pacienta trebuie evaluată imediat.

Recomandările de mai sus se bazează pe o evaluare a dovezilor disponibile privind siguranța și eficacitatea bromocriptinei cu administrare orală pentru prevenirea și inhibarea lactației.

- Dovezile din studiile clinice utilizate inițial pentru autorizarea produsului, precum și cele din literatura de specialitate publicată, sugerează că bromocriptina este eficace în prevenirea și inhibarea lactației. Totuși, datele disponibile au fost de așa natură încât nu au putut fi trase concluzii cu privire la eficacitatea bromocriptinei în mastită, congestia mamară și congestia mamară dureroasă.
- Pe baza datelor de siguranță disponibile nu a putut fi exclusă o asociere cauzală între utilizarea bromocriptinei și evenimentele cardiovasculare, neurologice sau psihice grave. Totuși, numărul absolut de cazuri raportate ulterior introducerii pe piață este scăzut, în special dat fiind faptul că bromocriptina este disponibilă în UE din 1973, cu o expunere substanțială a pacientelor; ratele generale de incidență sunt estimate a fi cuprinse între 0,005 % și 0,04 %.

Informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin bromocriptină au fost actualizate în mod corespunzător.

---

## Mai multe despre medicament

Bromocriptina se utilizează pentru prevenirea sau inhibarea producției de lapte la femeile care au născut. Este posibil ca femeile să nu alăpteze întotdeauna după naștere, din diferite motive care variază de la nașterea de feți morți și infectarea mamei cu HIV și până la alegerea personală. Cu toate că în cele din urmă producția de lapte se oprește, între timp femeile pot suferi congestie mamară, surgeri de lapte, disconfort și dureri.

Bromocriptina este un agonist al receptorului pentru dopamină. Aceasta imită unele dintre acțiunile dopaminei, un hormon care reglează eliberarea unui alt hormon, prolactina, care la rândul său controlează lactația. Drept urmare, bromocriptina previne secreția de prolactină, prevenind sau inhibând astfel producția de lapte.

De asemenea, bromocriptina se utilizează pentru tratarea altor afecțiuni, cum sunt hiperprolactinemia (niveluri mari de prolactină în organism) și boala Parkinson; totuși, aceste utilizări nu sunt acoperite de această evaluare.

Medicamentele care conțin bromocriptină au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale pentru diferite indicații în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și în Norvegia. Acestea sunt disponibile pe bază de rețetă pentru utilizarea pe cale orală, sub formă de comprimate și capsule, și au fost comercializate sub diferite denumiri comerciale (cum ar fi Parlodel) și ca medicamente generice.

## **Mai multe despre procedură**

Evaluarea bromocriptinei cu administrare orală a fost inițiată la 17 iulie 2013, la cererea Franței, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

O primă evaluare a acestor date a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)], care a adoptat o poziție finală. CMD(h), un organism care reprezintă statele membre ale UE, este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât poziția CMD(h) a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a adoptat o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 30 octombrie 2014.

### **Contactați-l pe responsabilul nostru pentru relațiile cu presa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)