

ANEXO III

MODIFICACIONES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y DEL PROSPECTO

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN RELEVANTE DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN BROMOCRIPTINA

4.2 Posología y forma de administración

Se debe incluir el siguiente texto según corresponda:

No exceder la dosis máxima de 30 mg/día

4.3 Contraindicaciones:

...[]...

“En el tratamiento a largo plazo: evidencia de valvulopatía cardíaca determinada mediante una ecocardiografía previa al tratamiento.”

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

...[]...

“Ocasionalmente, se ha notificado derrame pleural y pericárdico, así como fibrosis pleural y fibrosis pulmonar, y pericarditis constrictiva en pacientes tratados con dosis altas de bromocriptina durante periodos prolongados. Pacientes con trastornos pleuropulmonares sin causa aparente deberán ser examinados a fondo y deberá contemplarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con bromocriptine.

Se han notificado casos de fibrosis retroperitoneal en algunos pacientes tratados con bromocriptina. Para asegurar el reconocimiento de una fibrosis retroperitoneal en una fase prematura reversible, se recomienda que en este tipo de pacientes se controlen sus manifestaciones (p.ej. dolor de espalda, edema en extremidades inferiores, alteración de la función renal).

El tratamiento con bromocriptina deberá interrumpirse si se diagnostican o se sospechan cambios fibróticos en el retroperitoneo.”

4.8 Reacciones adversas:

En trastornos cardíacos se debe incluir lo siguiente:

“Muy rara: valvulopatía cardíaca (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico).”

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN RELEVANTE DEL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN BROMOCRIPTINA

Sección 2 “Antes de tomar [nombre del producto]”:

No tome [nombre del producto] si usted:

...[]...

“- va a ser tratado con [nombre del medicamento] durante un periodo prolongado y presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón.”

Tenga especial precaución con [nombre del producto]

...[]...

“-Si presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón, pulmón o abdomen.

En caso de ser tratado con [nombre del producto] durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones se encuentran en buenas condiciones. El doctor le practicará además un ecocardiograma (prueba que utiliza ondas de ultrasonido para observar el corazón) antes de iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento, su médico controlará con especial atención cualquier signo que pudiera estar relacionado con una reacción fibrótica. Si fuera necesario le practicaría un ecocardiograma. Si se produce alguna reacción fibrótica, se deberá suspender el tratamiento.”

Sección 4 “Posibles efectos adversos”:

...[]...

“Muy raros (que afectan a menos de uno de cada 10.000 personas): trastornos en las válvulas cardiacas y trastornos relacionados ej. inflamación (pericarditis) o paso de líquido al pericardio (escape pericárdico).

Uno o más de uno de los siguientes síntomas son los primeros que pueden aparecer: dificultad para respirar, respiración entrecortada, dolor de tórax o espalda y piernas hinchadas. Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe a su médico inmediatamente.”

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN RELEVANTE DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN DIHIDROERGOCRIPTINA

4.3 Contraindicaciones:

...[]...

“En el tratamiento a largo plazo: evidencia de valvulopatía cardíaca determinada mediante una ecocardiografía previa al tratamiento.”

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

[...]

“Entre los pacientes que reciben dihidroergocriptina, especialmente los que reciben el tratamiento con altas dosis y a largo plazo, se han notificado en ocasiones derrame pleural y pericárdico, así como fibrosis pleural y pulmonar y pericarditis constructiva. Los pacientes con trastornos pleuropulmonares sin explicar deberían ser examinados detenidamente y considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con dihidroergocriptina.

En concreto, en unos pocos casos se ha notificado fibrosis retroperitoneal en los que reciben el tratamiento con altas dosis y a largo plazo. Para asegurar la detección de la fibrosis retroperitoneal en un estadio reversible temprano, se recomienda vigilar sus manifestaciones (p. ej.: dolor de espalda, edema de las extremidades inferiores, deterioro de la función renal) en esta categoría de pacientes. Se debe retirar la medicación con dihidroergocriptina si se diagnostican o se sospechan cambios en el retroperitoneo.”

4.8 Reacciones adversas:

Hay que incluir lo siguiente en Trastornos cardíacos:

“Muy raros: valvulopatía cardíaca (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico).”

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN RELEVANTE DEL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN DIHIDROERGOCRIPTINA

Sección 2 “Antes de tomar [nombre del producto]”:

No tome [nombre del producto] si usted:

...[]...

“- va a ser tratado con [nombre del medicamento] durante un periodo prolongado y presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón.”

Tenga especial precaución con [nombre del producto]

...[]...

“-Si presenta o ha presentado reacciones fibróticas (tejido cicatricial) que le han afectado al corazón, pulmón o abdomen.

En caso de ser tratado con [nombre del producto] durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones se encuentran en buenas condiciones. El doctor también le practicará un ecocardiograma (prueba que utiliza ondas de ultrasonido para observar el corazón) antes de iniciar el tratamiento. Si se produce alguna reacción fibrótica, se deberá suspender el tratamiento. Durante el tratamiento, su médico controlará con especial atención cualquier signo que pudiera estar relacionado con una reacción fibrótica. Si fuera necesario, le practicaría un ecocardiograma. Si se produce alguna reacción fibrótica, se deberá suspender el tratamiento.”

Sección 4 “Posibles efectos secundarios”:

[...]

“Efectos secundarios muy raros (que afectan a menos de una de cada 10.000 personas): trastornos de las válvulas cardiacas y trastornos relacionados, p. ej.: inflamación (pericarditis) o fuga de líquido en el pericardio (derrame pericárdico).

Los síntomas tempranos podrían ser uno o más de los siguientes: dificultad respiratoria, disnea, dolor de pecho o espalda e hinchazón de las piernas. Si sufre alguno de estos síntomas, debe hablar con su médico de inmediato.”

**MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN
RELEVANTE DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LISURIDA**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

...[]...

“La lisurida es un derivado ergótico. Tras el uso prolongado de los derivados ergóticos, incluida la lisurida se han detectado cambios inflamatorios de tipo fibrótico con trastornos serosos como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrames pericárdicos y fibrosis retroperitoneal. Dado que estos cambios tienen un comienzo insidioso, es necesario vigilar al paciente durante todo el tratamiento, prestando especial atención a la aparición de signos y síntomas sugestivos de un trastorno inflamatorio de tipo fibrótico o seroso. Si se sospecha de la existencia de un trastorno fibrótico, debe detenerse el tratamiento y confirmarse el diagnóstico mediante la realización de las pruebas pertinentes, como la determinación de la velocidad de sedimentación globular y de la creatinina sérica y procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen (p. ej., radiografía de tórax, ecocardiografía).”

4.8 Reacciones adversas:

Se deben incluir en trastornos cardiacos las siguientes:

...[]...

“Muy raras: pericarditis, y derrame pericárdico.

Se han notificado valvulopatías cardiacas (incluyendo regurgitación) en pacientes tratados con derivados ergóticos.”

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LA SECCIÓN RELEVANTE DEL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LISURIDA

Sección 2 “Antes de tomar [nombre del producto]”:

Tenga especial cuidado con [nombre del producto]

...[]...

“- Si tiene o ha tenido reacciones fibróticas (tejido de cicatrización) que han afectado al corazón, los pulmones o el abdomen. Antes del tratamiento, su médico puede comprobar si su corazón, sus pulmones y sus riñones se encuentran en buen estado. Durante el tratamiento, su médico prestará especial atención a todo signo que pudiera guardar relación con la existencia de reacciones fibróticas. Si es necesario, se le realizará un ecocardiograma (ecografía del corazón). En caso de producirse reacciones fibróticas, será necesario suspender el tratamiento.”

Sección 4 “Posibles efectos adversos”

...[]...

“En los pacientes tratados con derivados ergóticos, como la lisurida, se han notificado casos de pericarditis (inflamación del recubrimiento externo del corazón) y de derrame pericárdico (acumulación de líquido entre el recubrimiento externo del corazón y el propio corazón) en muy raras ocasiones (menos de una persona de cada 10.000).

También, se han observado efectos sobre las válvulas cardíacas en pacientes tratados con derivados ergóticos. Entre los síntomas iniciales de estos efectos sobre el corazón pueden encontrarse uno o más de los siguientes: dificultad para respirar, sensación de falta de aire, dolor en el pecho o en la espalda y piernas hinchadas. Si nota cualquiera de estos síntomas, debe informar a su médico inmediatamente.”