

**ALLEGATO III**

**MODIFICHE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL  
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI BROMOCRIPTINA**

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Le informazioni seguenti devono essere riportate come appropriato:*

*Restrizione della dose massima a 30 mg/die.”*

### 4.3 Controindicazioni

...[ ]...

*“Per il trattamento a lungo termine: evidenza di valvulopatia cardiaca determinata all'ecocardiogramma eseguito prima del trattamento”.*

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

...[ ]...

*“Tra i pazienti trattati con bromocriptina, particolarmente in trattamento a lungo termine ad alte dosi, sono stati riportati occasionalmente versamenti pleurici e pericardici, così come fibrosi pleurica e polmonare e pericardite costrittiva. Pazienti con disturbi pleuropolmonari di natura non accertata devono essere attentamente esaminati e deve essere considerata un'interruzione del trattamento con bromocriptina.*

*In alcuni pazienti trattati con bromocriptina, particolarmente in trattamento a lungo termine ad alte dosi, è stata segnalata fibrosi retroperitoneale. Al fine di assicurare il riconoscimento della fibrosi retroperitoneale in un stadio iniziale reversibile, in questa tipologia di pazienti si raccomanda di monitorare i sintomi tipici di questa patologia (ad es dolore alla schiena, edema degli arti inferiori, alterazioni della funzionalità renale).*

*L'uso di bromocriptina deve essere interrotto se sono diagnosticate o sospettate alterazioni fibrotiche del retroperitoneo.”*

### 4.8 Effetti indesiderati

Patologie cardiache

*“Molto rari: valvulopatia cardiaca (incluso reflusso) e disturbi correlati (versamenti pleurici e pericardici).”*

## **MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI PERTINENTI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI BROMOCRIPTINA**

### 2. Prima di prendere [nome del medicinale]

Non prenda [nome del medicinale] se:

...[ ]...

*"- si sottoporrà al trattamento con [nome del medicinale] per un lungo periodo e ha oppure ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore".*

Faccia particolare attenzione con [nome del medicinale]

...[ ]...

*"- se ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l'addome.*

*In caso di terapia con [nome del medicinale] per un lungo periodo, il medico controllerà prima di iniziare il trattamento se il cuore, i polmoni e i reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame ecografico del cuore) prima di iniziare il trattamento. Durante la terapia, il medico presterà particolare attenzione ad eventuali segni che possano essere associati a reazioni fibrotiche. Se necessario, il medico La sottoporrà ad un ecocardiogramma. Se si sviluppano reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto".*

### 4. Possibili effetti indesiderati

...[ ]...

*"Effetti indesiderati molto rari (coinvolgono meno di 1 persona su 10.000): alterazioni delle valvole cardiache e disturbi correlati ad es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico).*

*I sintomi iniziali possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà nella respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, deve informare immediatamente il medico."*

## MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI DIIDROERGOCRIPTINA

### 4.3 Controindicazioni

...[ ]...

*"Per il trattamento a lungo termine: evidenza di valvulopatia cardiaca determinata all'ecocardiogramma eseguito prima del trattamento".*

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[...]

*"Tra i pazienti trattati con diidroergocriptina, in particolare in trattamento a lungo termine e ad alte dosi, sono stati riportati occasionalmente versamenti pleurici e pericardici, così come fibrosi pleurica e polmonare, e pericardite costrittiva. I pazienti con disturbi pleuropolmonari di natura non accertata devono essere attentamente esaminati e deve essere considerata un'interruzione del trattamento con diidroergocriptina.*

*In particolare per i trattamenti a lungo termine e ad alte dosi, sono stati riportati rari casi di fibrosi retroperitoneale. Al fine di assicurare il riconoscimento della fibrosi retroperitoneale in uno stadio iniziale e reversibile, in questa categoria di pazienti si raccomanda di monitorare i sintomi tipici di questa patologia (ad es. mal di schiena, edema degli arti inferiori, alterazioni della funzionalità renale). La terapia con diidroergocriptina deve essere interrotta se sono diagnosticate o sospettate alterazioni fibrotiche del retroperitoneo."*

### 4.8 Effetti indesiderati

Ciò che segue deve essere incluso sotto Patologie cardiache:

*"Molto rari: valvulopatia cardiaca (incluso reflusso) e disturbi correlati (pericardite e versamento pericardico).*

**MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI PERTINENTI DEL FOGLIO  
ILLUSTRATIVO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI  
DIIDROERGOCRIPTINA**

Sezione 2 “Prima di prendere [nome del prodotto]”:

Non prenda [nome del medicinale] se:

...[ ]...

*"- si sottoporrà al trattamento con [nome del medicinale] per un lungo periodo e ha oppure ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore".*

Faccia particolare attenzione con [nome del medicinale]

...[ ]...

*"- se ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l'addome.*

*In caso di terapia con [nome del medicinale] per un lungo periodo, il medico controllerà prima di iniziare il trattamento se il cuore, i polmoni e i reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame ecografico del cuore) prima di iniziare il trattamento. Durante la terapia, il medico presterà particolare attenzione ad eventuali segni che possano essere associati a reazioni fibrotiche. Se necessario, il medico La sottoporrà ad un ecocardiogramma. Se si sviluppano reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto".*

Sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”:

[...]

*”Molto rari (si verificano in meno di una persona su 10.000): alterazioni delle valvole del cuore e disturbi correlati, ad es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico).*

*I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà nella respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.*

## **MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI MEDICINALI CONTENENTI LISURIDE**

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

...[ ]...

*“La lisuride è un ergot-derivato. In seguito all’uso prolungato degli ergot-derivati, compresa la lisuride, sono state osservate alterazioni infiammatorie di tipo fibrotico con patologie delle sierose quali pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico e fibrosi retroperitoneale. Poiché tali alterazioni hanno un esordio insidioso, i pazienti devono essere monitorati per l’intera durata del trattamento, prestando particolare attenzione alla comparsa di segni e sintomi indicativi di una patologia infiammatoria di tipo fibrotico o sieroso. In caso di sospetta patologia fibrotica, il trattamento deve essere interrotto e la diagnosi deve essere confermata tramite esami appropriati quali velocità di eritrosedimentazione, determinazione della creatinina sierica e procedure di diagnostica per immagini (ad es. radiografia del torace, ecocardiografia).”*

### 4.8 Effetti indesiderati

Includere le seguenti frasi in Patologie cardiach:

...[ ]...

*“Molto rari: pericardite e versamento pericardico.*

*In pazienti trattati con ergot-derivati sono state osservate valvulopatie cardiache (con reflusso).”*

## **MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DEI MEDICINALI CONTENENTI LISURIDE**

### Sezione 2 “Prima di prendere [nome del medicinale]”:

Faccia particolare attenzione con [nome del medicinale]

...[ ]...

*“- se ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore, dei polmoni o dell’addome.*

*Prima del trattamento, il medico potrà verificare se il cuore, i polmoni e i reni sono in buone condizioni. Durante il trattamento il medico presterà particolare attenzione a qualsiasi segno eventualmente correlato a reazioni fibrotiche. Se necessario, sarà effettuato un ecocardiogramma (un esame ad ultrasuoni per il cuore). In presenza di reazioni fibrotiche il trattamento dovrà essere interrotto.”*

### Sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”:

...[ ]...

*“Nei pazienti trattati con ergot-derivati, come la lisuride, molto raramente (in meno di una persona su 10.000) sono stati osservati casi di pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) e di versamento pericardico (accumulo di liquido tra il rivestimento esterno del cuore e il cuore stesso).*

*Nei pazienti trattati con ergot-derivati sono stati anche osservati effetti sulle valvole cardiache. I sintomi precoci di tali effetti sul cuore possono comprendere difficoltà a respirare, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore delle gambe. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.”*