

**ANEXO III**

**ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E  
FOLHETO INFORMATIVO**

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO BROMOCRIPTINA

### 4.2 - Posologia e modo de administração:

A seguinte informação deve ser incluída conforme apropriado:

Restrição da dose máxima a 30mg/dia

### 4.3 - Contra-indicações:

...[ ]...

*“Para tratamento prolongado: Evidência de valvulopatia cardíaca determinada por ecocardiografia pré-tratamento.”*

### 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização:

...[ ]...

*“Em doentes parkinsónicos tratados com bromocriptina, particularmente em tratamentos prolongados e com doses elevadas de bromocriptina foram, por vezes, notificados casos de derrames pleurais e pericardiais, bem como de fibrose pleural e pulmonar e pericardite constrictiva. Os doentes que apresentem perturbações pleuro-pulmonares inexplicadas devem ser cuidadosamente examinados e deve ser considerada a interrupção da terapêutica com bromocriptina.*

*Nalguns doentes tratados com bromocriptina, particularmente em tratamentos prolongados com doses elevadas, foi notificada fibrose retroperitoneal. Para assegurar a detecção de fibrose retroperitoneal num estado precoce reversível recomenda-se que as suas manifestações (por ex. dores lombares, edemas dos membros inferiores, insuficiência da função renal) sejam observadas nesta categoria de doentes.*

*A medicação com bromocriptina, deve ser retirada se se diagnosticar ou suspeitar de modificações fibrosas no retroperitoneu.”*

### 4.8 - Efeitos indesejáveis:

Cardiopatias:

*“Muito raras: valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação) e alterações relacionadas (pericardite e efusão pericardial)”*

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO BROMOCRIPTINA

### Secção 2 “Antes de tomar [denominação do medicamento]”

Não tome [denominação do medicamento] se:

...[ ]...

“- vier a ser tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado e tem ou teve reacções fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afectado o seu coração.”

Tome especial cuidado com [denominação do medicamento]

...[ ]...

“- Caso tenha ou tenha tido reacções fibróticas (tecido cicatricial) afectando o coração, os pulmões ou o abdómen.

*Caso seja tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar o tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições. Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultra-sons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo ecocardiograma. Caso ocorram reacções fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.”*

### Secção 4 “Possíveis efeitos secundários”

...[ ]...

“Efeito secundário muito raro (afecta menos de 1 pessoa em 10000): Válvulas cardíacas e alterações relacionadas ex: inflamação (pericardite) ou perda de fluído no pericárdio (efusão pericardial).

*Os primeiros sintomas podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, respiração encurtada, dor no peito ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir algum destes sintomas deve contactar imediatamente o seu médico.”*

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO DI-HIDROERGOCRIPTINA

### 4.3 Conta-indicações

...[ ]...

*“Para tratamento prolongado: Evidência de valvulopatia cardíaca determinada por ecocardiografia pré-tratamento.”*

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[...]

*“Em doentes tratados com di-hidroergocriptina, particularmente com tratamento a longo prazo e com doses elevadas, foram notificados, ocasionalmente, derrames pleurais e pericárdicos, bem como fibrose pleural e pulmonar, e pericardite construtiva. Doentes com doenças pleuro-pulmonares inexplicadas devem ser examinados exaustivamente e deve considerar-se a descontinuação do tratamento com di-hidroergocriptina.*

*Em casos raros, particularmente em tratamento a longo prazo e com dose elevada, foi notificada fibrose retroperitoneal. Para permitir o reconhecimento da fibrose retroperitoneal, na fase inicial reversível, recomenda-se que as suas manifestações (p. ex. dor dorsal, edema dos membros inferiores, disfunção renal) sejam verificadas nesta categoria de doentes. Deve abandonar-se o tratamento com di-hidroergocriptina no caso de diagnóstico ou suspeita de alterações fibróticas do retroperitoneu.”*

### 4.8 Efeitos indesejáveis:

Os seguintes devem ser incluídos em “Cardiopatias”:

*“Muito raros: valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação) e doenças relacionadas (pericardite e derrame pericárdico).”*

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO DI-HIDROERGOCRIPTINA

### Secção 2 “Antes de tomar [nome do medicamento]”:

Não tome [denominação do medicamento] se:

...[ ]...

*“- vier a ser tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado e tem ou teve reacções fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afectado o seu coração.”*

Tome especial cuidado com [denominação do medicamento]

...[ ]...

*“- Caso tenha ou tenha tido reacções fibróticas (tecido cicatricial) afectando o coração, os pulmões ou o abdómen.*

*Caso seja tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar o tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições. Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultra-sons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo ecocardiograma. Caso ocorram reacções fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.”*

### Secção 4 “Efeitos secundários possíveis”:

[...]

*“Efeito secundário muito raro (ocorre em menos de uma pessoa em 10.000): doenças das válvulas cardíacas e doenças relacionadas, p. ex: inflamação (pericardite) ou fuga de líquido para o pericárdio (derrame pericárdico).*

*Os sintomas iniciais podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, falta de ar, dor no peito ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir qualquer um destes sintomas, deve referi-lo imediatamente ao seu médico.”*

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO LISURIDO

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

...[ ]...

*“O lisurido é um derivado do ergot. Após a utilização prolongada de derivados do ergot, incluindo lisurido, foram detectadas alterações inflamatórias de um tipo fibrótico com distúrbios serosos, tais como pleurite, derrame pleural, fibrose pleural, fibrose pulmonar, pericardite, derrames pericárdicos e fibrose retroperitoneal. Uma vez que estas alterações são de começo insidioso, o doente deve ser monitorizado ao longo do tratamento, dando especial atenção ao aparecimento de sinais e sintomas sugestivos de um distúrbio inflamatório do tipo fibrótico ou seroso. Caso se suspeite de um distúrbio fibrótico, o tratamento deve ser interrompido e o diagnóstico confirmado através da realização de testes apropriados tais como taxa de sedimentação dos eritrócitos, determinação da creatinina sérica e procedimentos de imagiologia de diagnóstico (p. ex., raios-X ao tórax, ecocardiografia).”*

### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os seguintes devem ser incluídos em Cardiopatias:

...[ ]...

*“Muito raros: pericardite e derrame pericárdico.*

*Em doentes tratados com derivados do ergot foi comunicada valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação).”*

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO LISURIDO

### Secção 2 "Antes de tomar [Nome do medicamento]:

Tome especial cuidado com [Nome do medicamento]

...[ ]...

*“- se tiver ou tiver tido reacções fibróticas (tecido cicatrizado) que afectem o coração, pulmões ou abdómen.*

*Antes do tratamento, o seu médico pode verificar se o seu coração, pulmões e rins se encontram em boas condições. Durante o tratamento, o seu médico terá uma especial atenção a sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, ele/ela fará um ecocardiograma (um teste com ultra-sons ao seu coração). Se ocorrerem reacções fibróticas, o tratamento terá de ser descontinuado.”*

### Secção 4. "Efeitos secundários possíveis":

...[ ]...

*“Em doentes tratados com derivados do ergot, tais como lisurido, foram comunicados casos de pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) e derrame pericárdico (acumulação de fluido entre o revestimento exterior do coração e o próprio coração) muito raramente (afectando menos de uma pessoa em 10.000).*

*“Também foram observados efeitos na válvula cardíaca em doentes tratados com derivados do ergot. Os primeiros sintomas destes efeitos no coração podem ser um ou mais dos seguintes – dificuldade respiratória, falta de ar, dor torácica ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir quaisquer destes sintomas, deve informar o seu médico imediatamente.”*