

ANEXA III

**AMENDAMENTE LA REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ȘI PROSPECT**

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN BROMOCRIPTINĂ

4.2 Doze și mod de administrare

Următoarea mențiune trebuie implementată după cum este cazul:

Restricționare la o doză maximă de 30 mg pe zi.

4.3 Contraindicații:

...[]...

„Pentru tratamentul de lungă durată: Dovezi ale valvulopatiei așa cum arată ecocardiografia de dinaintea tratamentului.”

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare:

...[]...

“La pacienții cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-au observat ocazional cazuri de epanșament pleural și pericardic, precum și cazuri de fibroză pleurală și pulmonară și pericardită constrictivă. Pacienții cu afecțiuni pleuropulmonare de etiologie necunoscută trebuie examinați foarte atent și se recomandă întreruperea terapiei cu bromocriptină.

La câțiva pacienți cărora li s-a administrat bromocriptină, în special timp îndelungat și în doze mari, s-a raportat fibroză retroperitoneală. Pentru depistarea fibrozei retroperitoneale în fază incipientă reversibilă, se recomandă ca manifestările acesteia (de exemplu: dorsialgie, edeme ale membrilor inferioare, funcție renală deficitară) să fie supravegheate la această categorie de pacienți.

Tratamentul cu bromocriptină trebuie întrerupt dacă sunt diagnosticate sau suspectate modificări fibrotice retroperitoneale.”

4.8 Reacții adverse:

Următoarea mențiune trebuie inclusă la punctul Tulburări cardiace:

“Foarte rare: valvulopatie cardiacă (inclusiv regurgitare) și tulburări asociate (pericardită și epanșament pericardic).”

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN BROMOCRIPTINĂ

Punctul 2 “Înainte de a utiliza [numele produsului]”:

Nu luați [numele produsului] dacă:

...[]...

„vi se va administra [numele produsului] pe o perioadă lungă de timp și dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatrizant) care vă afectează inima.”

Aveți grijă deosebită când utilizați [numele produsului]

...[]...

„- Dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatrizant) care vă afectează inima, plămânii sau abdomenul.

În cazul în care vi se administrează [numele produsului] pe o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va verifica înaintea începerii tratamentului dacă inima, plămânii și rinichii dumneavoastră sunt într-o stare bună. Va efectua de asemenea o ecocardiogramă (un test cu ultrasunete pentru inimă) înainte începerii tratamentului. În timpul tratamentului medicul dumneavoastră va acorda o mare atenție oricărui semn care poate fi legat de reacțiile fibrotice. Dacă este necesar vă va efectua o ecocardiogramă. Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul va trebui întrerupt.”

Punctul 4 “Reacții adverse posibile”:

...[]...

“Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de o persoană din 10000): afecțiuni cardiace valvulare sau alte afecțiuni similare, cum sunt inflamațiile (pericardită) sau acumularea de fluid în pericard (epanșament pericardic).

Simptomele incipiente pot fi unul sau mai multe dintre următoarele: respirație dificilă, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau de spate, umflarea picioarelor. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.”

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN DIHIDROERGOCRIPTINĂ

4.3 Contraindicații:

...[]...

„Pentru tratamentul de lungă durată: Dovezi ale valvulopatiei așa cum arată ecocardiografia de dinaintea tratamentului.”

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

...[]...

„La pacienții tratați cu dihidroergocriptină, mai ales la cei care urmează tratament de lungă durată și cu doze mari, s-au raportat ocazional cazuri de exsudat pleural și epanșament pericardic, precum și de fibroză pleurală și pulmonară și pericardită constrictivă. Pacienții cu tulburări pleuro-pulmonare neexplicate trebuie examinați cu atenție și trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu dihidroergocriptină.

S-au raportat cazuri de fibroză retroperitoneală, mai ales în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari. Pentru a asigura recunoașterea fibrozei retroperitoneale în stadiu incipient reversibil, se recomandă ca manifestările acesteia (de exemplu dorsalgie, edem la nivelul membrelor inferioare, disfuncție renală) să fie urmărite la această categorie de pacienți. Administrarea medicamentului cu dihidroergocriptină trebuie întreruptă definitiv dacă sunt diagnosticate sau suspectate modificări fibrotice la nivelul retroperitoneului.”

4.8 Reacții adverse:

Trebuie incluse următoarele la tulburări cardiace:

„Foarte rare: valvulopatie cardiacă (incluzând regurgitare) și tulburări asociate (pericardită și epanșament pericardic).”

**AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE
PROSPECTULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN
DIHIDROERGOCRIPTINĂ**

Punctul 2 „Înainte să luați [numele produsului]”:

Nu luați [numele produsului] dacă:

...[]...

„vi se va administra [numele produsului] pe o perioadă lungă de timp și dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatrizant) care vă afectează inima.”

Aveți grijă deosebită când utilizați [numele produsului]

...[]...

„- Dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatrizant) care vă afectează inima, plămânii sau abdomenul.

În cazul în care vi se administrează [numele produsului] pe o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va verifica înaintea începerii tratamentului dacă inima, plămânii și rinichii dumneavoastră sunt într-o stare bună. Va efectua de asemenea o ecocardiogramă (un test cu ultrasunete pentru inimă) înainte de începerea tratamentului. În timpul tratamentului medicul dumneavoastră va acorda o mare atenție oricărui semn care poate fi legat de reacțiile fibrotice. Dacă este necesar, vă va efectua o ecocardiogramă. Dacă apar reacții fibrotice tratamentul va trebui întrerupt.”

Punctul 4 „Reacții adverse”:

...[]...

„Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de o persoană din 10000): tulburări la nivelul valvei cardiace și tulburări asociate, de exemplu inflamație (pericardită) sau acumulare de lichid în pericard (epanșament pericardic).

Printre primele simptome se pot număra unul sau mai multe dintre următoarele: respirație dificilă, scurtarea respirației, durere în piept sau de spate și umflarea picioarelor. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.”

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN LISURIDA

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

...[]...

“Lisurida este un derivat de ergot. După utilizarea prelungită a derivaților de ergot, incluzând lisurida, s-au observat modificări inflamatorii de tip fibrotic, alături de tulburări seroase cum sunt pleurită, epanșament pleural, fibroză pleurală, fibroză pulmonară, pericardită, epanșament pericardic și fibroză retroperitoneală. Deoarece aceste modificări au debut insidios, pacientul trebuie monitorizat pe toată durata tratamentului, acordându-se o atenție specială apariției semnelor și simptomelor care sugerează tulburări inflamatorii de tip fibrotic sau seros. Dacă se suspectează o tulburare de tip fibrotic, tratamentul trebuie oprit și diagnosticul trebuie confirmat prin efectuarea unor teste adecvate, cum sunt viteza de sedimentare a hematiilor, determinarea creatininei serice și proceduri de imagistică diagnostică (de exemplu radiografii toracice, ecocardiografie).”

4.8 Reacții adverse:

Următoarele trebuie incluse la paragraful Tulburări cardiace:

...[]...

“Foarte rare: pericardită și epanșament pericardic.

La pacienții cărora li s-au administrat derivați de ergot s-a raportat valvulopatie cardiacă (inclusiv regurgitare).”

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN LISURIDA

Punctul 2 „Înainte să luați [numele produsului]”:

Aveți grijă deosebită când utilizați [numele produsului]

...[]...

“- Dacă aveți sau ați avut reacții fibrotice (țesut cicatriceal) care v-au afectat inima, plămâni sau abdomenul. Înaintea tratamentului, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă inima, plămâni și rinichii dumneavoastră sunt în bună stare. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită oricăror semne care pot fi legate de reacții fibrotice. Dacă este necesar, vi se va efectua o ecocardiogramă (test cu ultrasunete al inimii). Dacă apar reacții fibrotice, tratamentul trebuie întrerupt.”

Punctul 4 “Reacții adverse posibile”:

...[]...

“La pacienții cărora li s-au administrat derivați de ergot, cum este lisurida, s-au raportat cazuri de pericardită (inflamația învelișului extern al inimii) și epanșament pericardic (acumulare de lichid între inimă și învelișul extern al acesteia); aceste cazuri au fost foarte rare (au afectat mai puțin de 1 persoană din 10000).

La pacienții cărora li s-au administrat derivați de ergot s-au observat, de asemenea, efecte asupra valvelor inimii. Simptomele precoce ale acestor efecte asupra inimii pot fi unul sau mai multe din următoarele: dificultatea de a respira, scurtarea respirației, durere în piept sau de spate și umflarea picioarelor. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului..”