

**ANNEX III**

**ZMENY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNÝCH  
INFORMÁCIÁCH PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU LIEKOV OBSAHUJÚCICH BROMOKRIPTÍN

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nasledovný údaj musí byť patrične zohľadnený:

Obmedzenie maximálnej dávky na 30 mg/deň.

### 4.3 Kontraindikácie

...[ ]...

*„Pri dlhodobej liečbe: Dôkazy srdcovej valvulopatie, ako boli zistené echokardiograficky pred liečbou.“*

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

...[ ]...

*“U pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami príležitostne hlásili pleurálne a perikardiálne efúzie, ako aj pleurálna a pulmonálna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacienti s neobjasnenými pleuropulmonálnymi ochoreniami sa musia sledovať po celý čas liečby a má sa zvážiť ukončenie liečby bromokriptínom.*

*U niekoľkých pacientov liečených bromokriptínom sa najmä pri dlhodobej liečbe a liečbe vysokými dávkami sa hlásila retroperitoneálna fibróza. Na zaručenie rozpoznania retroperitoneálnej fibrózy v skorom reverzibilnom štádiu sa odporúča, aby sa v tejto skupine pacientov sledovali jej prejavy (napr. bolesť chrbta, edém dolných končatín, poškodenie funkcie obličiek).*

*Ak sú diagnostikované fibrotické zmeny v retroperitoneu alebo je na ne podozrenie, liečba bromokriptínom sa má ukončiť.”*

### 4.8 Nežiaduce účinky

Do časti Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti sa musí zahrnúť nasledovné:

*“Veľmi zriedkavé: kardiálna valvulopatia (vrátane regurgitácie) a súvisiace ochorenia (perikarditída a perikardiálna efúzia).”*

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV LIEKOV OBSAHUJÚCICH BROMOCRIPTÍN

### Časť 2 “Skôr ako užijete [názov lieku]”:

[Názov lieku ] neužívajte, ak:

...[ ]...

„– *budete pomocou lieku [názov lieku] liečení dlhší čas a prejavujú sa u vás alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce.*“

Buďte zvlášť opatrní s [názov lieku],

...[ ]...

„– *Ak sa u vás prejavujú alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brucho.*

*Ak budete pomocou lieku [názov lieku] liečení dlhší čas, lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Pred začatím liečby urobí aj echokardiogram (ultrazvukový test srdca). Lekár bude počas liečby venovať osobitnú pozornosť akýmkoľvek známkam, ktoré možno dať do súvislosti s fibrotickými reakciami. V prípade potreby urobí echokardiogram. Ak vzniknú fibrotické reakcie, liečba sa bude musieť prerušiť.*“

### Časť 4 “Možné vedľajšie účinky”:

...[ ]...

“*Veľmi zriedkavý vedľajší účinok (postihujúci menej ako jednu osobu z 10 000): ochorenie srdcovej chlopne a súvisiace ochorenia napr. zápal (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v perikardiu (perikardiálna efúzia).*”

*Skorými príznakmi môže byť jeden alebo viacero z nasledovných: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo chrbtice a opuchnuté nohy. Ak pociťujete akýkoľvek z týchto príznakov, musíte to okamžite povedať svojmu lekárovi.*”

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU LIEKOV OBSAHUJÚCICH DIHYDROERGOKRYPTÍN

### 4.3 Kontraindikácie:

...[ ]...

*„Pri dlhodobej liečbe: Dôkazy srdcovej valvulopatie, ako boli zistené echokardiograficky pred liečbou.“*

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

*“Zistilo sa, že u pacientov užívajúcich dihydroergokryptín, hlavne v prípade dlhodobej liečby a liečby vysokými dávkami, sa môže vyskytnúť pleurálny a perikardiálny výpotok ako aj pleurálna a pulmonálna fibróza a konstriktívna perikarditída. Pacientov s neobjasnenou príčinou pleuropulmonálnych ochorení treba dôkladne vyšetriť a zvážiť ukončenie liečby dihydroergokryptínom.*

*Zistil sa zriedkavý výskyt retroperitoneálnej fibrózy, hlavne u pacientov dlhodobo liečených alebo liečených vysokými dávkami. Na zabezpečenie rozpoznania retroperitoneálnej fibrózy v počiatočnej reverzibilnej fáze sa odporúča kontrolovať u týchto pacientov výskyt príznakov tejto choroby (bolesť chrbta, opuch dolných končatín, zhoršená funkcia obličiek). V prípade diagnostikovania alebo podozrenie na výskyt fibrózných zmien v retroperitoneu treba liečbu dihydroergokryptínom prerušiť.“*

### 4.8 Nežiaduce účinky:

Do odseku Ochorenia srdca treba doplniť nasledujúce nežiaduce účinky:

*“Veľmi zriedkavé: srdcová valvulopatia (vrátane spätného prúdenia krvi) a príbuzné choroby (perikarditída a perikardiálny výpotok).“*

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV LIEKOV OBSAHUJÚCICH DIHYDROERGOKRYPTÍN

### Časť 2 „Skôr ako užijete [názov lieku]“:

[Názov lieku ] neužívajte, ak:

...[ ]...

„– budete pomocou lieku [názov lieku] liečení dlhší čas a prejavujú sa u vás alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce.“

Buďte zvlášť opatrní s [názov lieku],

...[ ]...

„– Ak sa u vás prejavujú alebo sa prejavili fibrotické reakcie (zjazvenie tkaniva) postihujúce srdce, pľúca alebo brucho.

*Ak budete pomocou lieku [názov lieku] liečení dlhší čas, lekár pred začatím liečby skontroluje, či máte srdce, pľúca a obličky v dobrom stave. Pred začatím liečby urobí aj echokardiogram (ultrazvukový test srdca). Lekár bude počas liečby venovať osobitnú pozornosť akýmkoľvek známkam, ktoré možno dať do súvislosti s fibrotickými reakciami. V prípade potreby urobí echokardiogram. Ak vzniknú fibrotické reakcie, liečba sa bude musieť prerušiť.“*

### Časť 4 „Možné nežiaduce účinky“:

[...]

*“Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (vyskytujúce sa u menej ako 1 osoby z 10000): ochorenie srdcovej chlopne a príbuzné choroby, napr. zápal osrdcovníka (perikarditída) alebo nahromadenie tekutiny v osrdcovníku (perikardiálny výpotok).*

*Prvotnými príznakmi môžu byť jeden alebo viac z nasledujúcich: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo bolesť chrbta, opuchnuté nohy. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov.“*

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU LIEKOV OBSAHUJÚCICH LISURID

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

...[ ]...

*„Lisurid je ergotový derivát. Po dlhodobom používaní ergotových derivátov vrátane lisuridu sa detekovali zápalové zmeny fibrotického typu so seróznymi ochoreniami, ako je pleuritída, pleurálna efúzia, pleurálna fibróza, pulmonálna fibróza, perikarditída, perikardiálne efúzie a retroperitoneálna fibróza. Keďže tieto zmeny majú pozvoľný nástup, pacient sa musí monitorovať po celý čas liečby, s venovaním osobitnej pozornosti objaveniu sa znakov a symptómov naznačujúcich zápalové ochorenie fibrotického alebo serózneho typu. Ak je podozrenie na fibrotické ochorenie liečba sa musí ukončiť a diagnóza potvrdiť vykonaním vhodných testov, ako je rýchlosť sedimentácie erytrocytov, stanovenie sérového kreatinínu a diagnostické metódy na zobrazenie (napr. RTG hrudníka, echokardiografia).“*

### 4.8 Nežiaduce účinky:

Nasledujúce treba uviesť pod ochoreniami srdca a poruchami srdcovej činnosti:

...[ ]...

*„Veľmi zriedkavé: perikarditída a perikardiálna efúzia.*

*U pacientov liečených ergotovými derivátmi sa hlásila srdcová valvulopatia (vrátane regurgitácie).“*

## PRÍLOHY K DOPLNENIU RELEVANTNÝCH SEKCIÍ PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV LIEKOV OBSAHUJÚCICH LISURID

### Časť 2 „Skôr ako užijete [názov lieku]“:

Buďte zvlášť opatrný pri používaní [názov lieku]

...[ ]...

*„Ak máte alebo ste mali fibrotické reakcie (zjazvovanie tkaniva) postihujúce Vaše srdce, pľúca alebo brucho.*

*Pred liečbou môže Váš lekár preveriť či Vaše srdce, pľúca a obličky sú v dobrom stave. Počas liečby bude Váš lekár venovať špeciálnu pozornosť akýmkoľvek znakom, ktoré môžu súvisieť s fibrotickými reakciami. Ak je nevyhnutné on/ona Vám vykoná echokardiogram (ultrazvukové vyšetrenie srdca). Ak sa vyskytnú fibrotické reakcie liečba sa bude musieť prerušiť.“*

### Časť 4 „Možné vedľajšie účinky“:

...[ ]...

*„U pacientov liečených ergotovými derivátmi, ako je lisurid, sa veľmi zriedkavo (postihujúce menej ako jednu osobu z 10 000) hlásili prípady perikarditídy (zápal vonkajšieho obalu srdca) a perikardiálnej efúzie (hromadenie tekutiny medzi vonkajším obalom srdca a samotným srdcom).*

*U pacientov liečených ergotovými derivátmi sa tiež pozorovali účinky na chlopne srdca. Skoré príznaky týchto účinkov na srdce môže byť jeden alebo viac z nasledovných: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, bolesť hrudníka alebo chrbtice a opuchnuté nohy. Ak pociťujete akýkoľvek z týchto príznakov, musíte to okamžite povedať lekárovi.“*