

### **III lisa**

## **Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavates lõikudes**

*Märkus:*

*Muudatused ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes tuleb uuendada riiklike pädevate asutuste poolt, koostöös viidatava riigiga.*

*Seejärel võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös viidatava riigiga vastavalt Direktiivi 2001/83/EÜ III peatüki 4. jaotisele seda infot vajadusel kaasajastada*

*[Olemasolev ravimiinfo tuleb muuta (teksti sisestamine, asendamine ning vajadusel kustutamine) kajastamaks kokkulepitud sõnastust, mis on sätestatud allpool]*

## **A. Ravimi omaduste kokkuvõte**

### **4.1 Näidustused**

*[Ravimi 1 mg ja 2,5 mg tugevuste puhul tuleb praegusest näidustusest kustutada sünnitusjärgse laktatsiooni inhibeerimine, samuti näited mastiidist ning valulikust rinnanäärmeest, ning asendada alljärgneva sõnastusega.]*

*[...]*

Sünnitusjärgse laktatsiooni ärahoidmine või pärssimine meditsiinilistel põhjustel. (nt nurisünnitus, vastsündinu surm, emal HIV-nakkus...).

Bromokriptiini ei soovitata rutiinselt kasutada laktatsiooni pärssimiseks või sünnitusjärgse rinnanäärmete valulikkuse vähendamiseks, mida saab edukalt leevendada ilma farmakoloogilise sekkumiseta (nt rinnanäärmete toetamine, külm kompress) ja/või tavaliste valuvaigistitega.

*[...]*

*[B. Suuremate ravimite tugevuste puhul (5 mg ja 10 mg) tuleb praegusest näidustusest kustutada sünnitusjärgse laktatsiooni inhibeerimine, samuti näited mastiidist ning valulikust rinnanäärmeest, kogu ravimiomaduste kokkuvõte tuleks vastavalt näidustuses tehtud korrigeeringutele muuta.]*

### **4.3 Vastunäidustused**

*[See lõik tuleb vastavalt korrigeerida, kõigi I lisas nimetatud ravimite puhul, et kajastada allpool toodud sõnastust]*

*[...]*

Bromokriptiin on vastunäidustatud ravimata hüpertensiooni, rasedusaegsete hüpertensiivsete häirete (sealhulgas eklampsia, preeklampsia või rasedusest tingitud hüpertensioon), sünnitusjärgse hüpertensiooni ja varases sünnitusjärgses perioodis esineva hüpertensiooni puhul.

Bromokriptiini kasutamine laktatsiooni pärssimiseks või muudel mitteeluohhtlikel näidustustel on vastunäidustatud südame isheemiatõve või muude tõsiste südame-veresoonkonna haigustega patsientidel või tõsiste psüühiliste sümptomite korral või nende esinemisel anamneesis.

*[...]*

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*[See lõik tuleb vastavalt allpool toodud sõnastusele muuta ainult ravimi 1 mg ja 2,5 mg tugevuste puhul.]*

*[...]*

Harvadel juhtudel on esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud hüpertensioon, müokardiinfarkt, krampid, insult või psühhiaatrilised häired naiste seas, keda on sünnitusjärgse laktatsiooni pärssimise eesmärgil ravitud bromokriptiiniga. Mõnedel patsientidel eelnes krampidele või insuldile tugevad peavalud ja / või mööduvad nägemishäired. Vererõhku tuleb hoolikalt jälgida, eriti esimestel ravi päevadel. Kui ilmneb hüpertensioon, valu rinnus, tugev progresseeruv või lakkamatu peavalu (koos või ilma nägemishäiretega), või tõendid kesknärvisüsteemi toksilisusest, tuleb bromokriptiini kasutamise lõpetama ning kohe hinnata patsienti edasise ravi suhtes.

[...]

## **B. Pakendi infoleht**

### **1. Mis ravim on bromokriptiin ja milleks seda kasutatakse:**

[...]

Bromokriptiini võib kasutada:

[...]

*[A. Ravimi 1 mg ja 2,5 mg tugevuste puhul tuleb praegusest näidustusest kustutada sünnitusjärgse laktatsiooni inhibeerimine, samuti näited mastiidist ning valulikust rinnanäärmeest, ning asendada alljärgneva sõnastusega.]*

- Rinnapiima tootmise peatamine meditsiinilistel põhjustel ja ainult siis, kui teie ja teie arst olete otsustanud, et see on vajalik.

Bromokriptiini ei tohi rutiinselt kasutada rinnapiima tootmise pärssimiseks. Samuti ei tohi seda ravimit kasutada sünnitusjärgse rinnanäärme valulikkuse leevendamiseks, mida saab piisavalt leevendada mittefarmakoloogiliste meetoditega (nt rinnanäärmete toetamine, külm kompress) ja/või tavaliste valuvaigistitega.

*[B. Suuremate ravimtugevuste puhul (5 mg ja 10 mg) tuleb praegusest näidustusest kustutada sünnitusjärgse laktatsiooni inhibeerimine, samuti näited mastiidist ning valulikust rinnanäärmeest, kogu pakendi infoleht tuleks vastavalt näidustuses tehtud korrigeerimistele muuta]*

[...]

### **2. Mida on vaja teada enne bromokriptiini võtmist**

*[Allpool olev tekst tuleb lisada järgneva pealkirja all kõigi I lisas nimetatud ravimite puhul.]*

Ärge võtke bromokriptiini kui:

[...]

- teil on kõrge vererõhk,
- teil on kunagi olnud probleeme vererõhuga raseduse ajal või pärast sünnitust, nt eklampsia, preeklampsia, rasedusest tingitud kõrge vererõhk, kõrge vererõhk pärast sünnitust.
- teil on või on kunagi olnud südamehaigus või mõni raske veresoonkonna haigus,
- teil on või on kunagi esinenud tõsiseid vaimse häire probleeme.

[...]

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

[...]

*[See lõik tuleb vastavalt allpool toodud sõnastusele muuta ainult ravimi 1 mg ja 2,5 mg tugevuste puhul.]*

Kui te olete äsja sünnitanud võib teil olla suurem risk teatud kaebuste esinemiseks. Need on väga harva esinevad, kuid tekkida võib kõrge vererõhk, infarkt, krampid, insult või psüühilised probleemid. Seetõttu peab arst kontrollima teie vererõhku esimestel ravipäevadel

regulaarselt. Rääkige kohe oma arstiga, kui teie vererõhk kõrgeneb, tekib valu rinnus või ebatavaliselt tugev või püsiv peavalu (koos või ilma nägemishäireteta).

[...]