

### **Priloga III**

#### **Spremembe posameznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo**

Opomba:

Ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo je rezultat postopka napotitve.

Informacije o zdravilu lahko ustrezni organi države članice naknadno posodobijo v sodelovanju z referenčno državo članico, kot je primerno, v skladu s postopki, opisanimi v poglavju 4, naslovu III Direktive 2001/83/EC.

*[Obstoječe informacije o zdravilu se spremenijo (vstavljanje, zamenjava ali izbris besedila, če je primerno) tako, da izražajo dogovorjeno besedilo, kot je predvideno v nadaljevanju.]*

## **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

*[A. Za zdravila jakosti 1 mg in 2,5 mg naj se izbrše indikacija, ki se nanaša na zaviranje poporodnega dojenja, vključno v primerih mastitisa in boleče nabreklosti prsi, ter se namesto tega zapiše spodnje besedilo.]*

*[...]*

Preprečevanje ali zaviranje poporodnega fiziološkega dojenja samo takrat, kadar je klinično indicirano (kot na primer ob medporodni izgubi, neonatalni smrti, okužbi matere z virusom HIV...).

Bromokriptin se ne priporoča za rutinsko zaviranje dojenja ali lajšanje simptomov poporodne bolečine in nabreklosti, ki se lahko enakovredno obravnavajo brez farmakološkega zdravljenja (kot na primer s trdno podporo prsi ali uporabo ledu) in/ali z enostavnimi analgetiki.

*[...]*

*[B. Za zdravila višje jakosti (5 mg in 10 mg) naj se umakne indikacija, ki se nanaša na zaviranje poporodnega dojenja, vključno v primerih mastitisa in boleče nabreklosti prsi. Treba je spremeniti celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila, da se umakne besedilo, ki se nanaša na izbrisano indikacijo.]*

### **4.3 Kontraindikacije**

*[To poglavje se spremeni tako, da odraža spodnje besedilo za vsa zdravila, navedena v Prilogi I.]*

*[...]*

Bromokriptin je kontraindiciran pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo, motnjo krvnega tlaka v nosečnosti (vključno z eklampsijo, preeklampsijo ali z nosečnostjo inducirano hipertenzijo), s hipertenzijo v poporodnem obdobju.

Bromokriptin je kontraindiciran za uporabo pri zaviranju dojenja ali drugih indikacijah, ki niso smrtno nevarne pri bolnikih z anamnezo koronarne arterijske bolezni ali drugih resnih bolezni srca in ožilja ali simptomi/anamnezo hudih duševnih motenj.

*[...]*

### **4.4 Posebna opozorila in previdnost pri uporabi izdelka**

*[Samo za zdravila jakosti 1 mg in 2,5 mg naj se poglavje spremeni tako, da kar najbolj odraža spodnje besedilo.]*

*[...]*

V redkih primerih so poročali o resnih neželenih učinkih, vključno s hipertenzijo, srčnim infarktom, epileptičnim napadom, s kapjo ali psihiatričnimi motnjami, ki so se pojavili pri ženskah, zdravljenih z bromokriptinom za zaviranje dojenja v poporodnem obdobju. Pri nekaterih bolnikih se je po hudih glavobolih in/ali prehodnih motnjah vida pojavil epileptični napad ali kap. Potrebno je pozorno spremljanje krvnega tlaka, najbolj v prvih dneh uporabe zdravila. Če se pojavijo hipertenzija,

nakazujoča bolečina v prsih, hud, napredujoč ali vztrajen glavobol (z motnjo vida ali brez nje), dokazi toksičnosti za osrednji živčni sistem, naj se uporaba bromokriptina prekine, bolnika pa je treba takoj pregledati.

[...]

## **B. Navodilo za uporabo**

### **1. Kaj je bromokriptin in za kaj ga uporabljamo**

[...]

Bromokriptin se lahko uporablja za:

[...]

*[A. Za zdravila jakosti 1 mg in 2,5 mg naj se izbriše indikacija, ki se nanaša na zaviranje poporodnega dojenja, vključno v primerih mastitisa in boleče nabreklosti prsi, ter se namesto tega zapiše spodnje besedilo.]*

Zaustavitev tvorjenja materinega mleka samo zaradi zdravstvenih razlogov in kadar se vi in vaš zdravnik odločite, da je to nujno potrebno.

Bromokriptin naj se ne uporablja rutinsko za ustavitev tvorjenja materinega mleka. Prav tako naj se ne uporablja za zmanjšanje simptomov nabreklih prsi po porodu, če se lahko to izboljša z ukrepi, ki ne vključujejo zdravil (kot na primer s trdno podporo prsi ali uporabo ledu) in/ali z zdravili za zmanjšanje bolečine.

*[B. Za zdravila višje jakosti (5 mg in 10 mg) naj se umakne indikacija, ki se nanaša na zaviranje poporodnega dojenja, vključno v primerih mastitisa in boleče nabreklosti prsi. Treba je spremeniti celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila, da se umakne besedilo, ki se nanaša na izbrisano indikacijo.]*

[...]

### **2. Kaj morate vedeti pred uporabo bromokriptina**

*[Spodnje besedilo se vstavi v to poglavje pod naslednje naslove, za vsa zdravila iz Priloge I.]*

Ne jemljite bromokriptina:

[...]

- če imate visok krvni tlak;
- če ste imeli kadar koli težave s krvnim tlakom med nosečnostjo ali po porodu, kot na primer eklampsijo, preeklampsijo, zvišan krvni tlak, kot posledica nosečnosti, zvišan krvni tlak po porodu;
- če imate ali ste kadar koli imeli bolezn srca ali druge resne bolezni ožilja;
- če imate ali ste kadar koli imeli resne duševne težave.

[...]

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

[...]

*[Samo za zdravila jakosti 1 mg in 2,5 mg naj se poglavje spremeni tako, da kar najbolje odraža spodnje besedilo.]*

Po porodu ste lahko bolj izpostavljeni določenim stanjem, ki pa so redka: zvišan krvni tlak, srčni infarkt, epileptični napad, kap ali duševne motnje. Da bi se temu izognili, mora vaš zdravnik v prvih dneh zdravljenja redno preverjati vaš krvni tlak. Če občutite zvišan krvni tlak, bolečino v

prsih ali hud in vztrajen glavobol (z motnjo vida ali brez nje) se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

[...]