

SPOROČILO ZA JAVNOST
Začetek pregleda bromokriptina pri preprečevanju ali zaviranju tvorjenja
materinega mleka (laktacije)

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela pregled zdravil, ki vsebujejo bromokriptin in se uporabljajo peroralno, z namenom preprečevanja ali zaviranja tvorjenja materinega mleka (laktacije) pri ženskah po porodu.

Pregled je zahtevala francoska agencija za zdravila (ANSM) zaradi zaskrbljenosti glede redkih a potencialno resnih neželenih učinkov, ki lahko povzročijo smrt, predvsem srčnožilnih (srčni infarkt in kap), nevroloških (vročinski krči) in psihiatričnih (halucinacije in manične epizode). ANSM je mnenja, da je tveganje povezano s temi dogodki nesprejemljivo ob dejstvu, da je laktacija naraven proces, ki se spontano ustavi, če otrok ni dojen ter da obstajajo na trgu alternativna zdravila, ki se jih lahko uporabi, če je to potrebno.

EMA bo zdaj začela pregled razpoložljivih podatkov o koristih in tveganjih zdravil, ki vsebujejo bromokriptin in se uporabljajo peroralno, z namenom preprečevanja ali zaviranja laktacije in bo objavila mnenje glede dovoljenj za promet s temi zdravili v Evropski uniji.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bromocriptine_31/Procedure_started/WC500148675.pdf

