

Rozpoczęcie przeglądu danych o produktach leczniczych zawierających bromokryptynę

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 12:50

Rozpoczęcie przeglądu danych dla bromokryptyny w zapobieganiu lub hamowaniu laktacji

Europejska Agencja Leków na wniosek Francji w oparciu o art. 31 dyrektywy 2001/83/WE rozpoczęła przegląd danych dla leków zawierających bromokryptynę przyjmowanych doustnie, zapobiegających lub hamujących laktację (wytwarzanie mleka) u kobiet po urodzeniu dziecka.

Wniosek o przegląd danych dla bromokryptyny został złożony przez francuską agencję leków (ANSM), w związku z rzadkimi, ale potencjalnie ciężkimi lub śmiertelnymi działaniami niepożądanymi, w szczególności dotyczącymi układu krążenia (np. zawał serca lub udar), układu nerwowego (np. napady drgawkowe) i z powodu psychiatrycznych działań niepożądanych (np. halucynacje lub epizody maniakalne). ANSM uznało, że wystąpienia takich zagrożeń nie jest do zaakceptowania biorąc pod uwagę fakt, że proces laktacji jest naturalny i kończy się, kiedy dziecko nie jest karmione piersią, a dostępne są inne dopuszczone produkty, jeśli istnieje potrzeba jego hamowania.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) przeanalizuje dostępne dane dotyczące stosunku korzyści do ryzyka stosowania leków doustnych zawierających bromokryptynę w zapobieganiu lub hamowaniu laktacji oraz wyda opinię w sprawie dopuszczania do obrotu tych leków w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w załączonej poniżej informacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jej tłumaczeniu.

 [Bromocriptine - EMA announcement - PL.doc](#) [1]

 [Bromocriptine - EMA announcement - EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/602>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Bromocriptine_-_EMA_announcement_-_PL.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Bromocriptine_-_EMA_announcement_-_EN.pdf