

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Medicamentos que contêm bromocriptina com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Parlodel 5 mg - Kapseln	5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Parlodel 2,5 mg - Kapseln	2,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Parlodel SRO 10 mg - Kapseln	10 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Parlodel SRO 2,5 mg - Kapseln	2,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Parlodel SRO 5 mg - Kapseln	5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Umprel	10 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Umprel	5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c, 1230 Wien, Austria	Umprel	2,5 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Meda Pharma S.A. - N.V. Chaussee de la Hulpe 166 - B-1170 Brussels	Parlodel	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Meda Pharma S.A. - N.V. Chaussee de la Hulpe 166 - B-1170 Brussels	Parlodel 10 MG	10 mg	Cápsula	Via oral

Bélgica	Meda Pharma S.A. - N.V. Chaussee de la Hulpe 166 - B-1170 Brussels	Parlodel 5 mg	5 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	MEDOCHEMIE Limited, 1-10 Constantinoupoleos Str., Zakaki, 3505-Limassol, Cyprus	Medocriptine	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	NOVARTIS Pharma Sofia 1164 Square "Dzhon Paul II" office centre "Bulgaria 2000", Bulgaria	Parlodel	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	SOPHARMA - Sofia 1797 bul." Kliment Ohridski" №3, Bulgaria	Bromocriptine Sopharma	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	REMEDICA LTD , P.O.Box 51706, 3508 Lemesos, Cyprus	Brameston	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	CODAL SYNTO LTD , P.O.BOX 51785, 3508 Lemesos, Cyprus	Pirodal	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	DEMETRIADES & PAPAELLINAS Ltd, P.O.Box 23490, 1683, Lefkosia, Cyprus	Parlodel	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	MEDOCHEMIE Limited, 1-10 Constantinoupoleos Str., Zakaki, 3505-Limassol, Cyprus	Medocriptine	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Républica Checa	MEDA PHARMA s.r.o., Záhřebská, 577, 120 00, Praha 2, Czech Republic	Parlodel	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Républica Checa	MEDOCHEMIE Limited, 1-10 Constantinoupoleos Str., Zakaki, 3505-Limassol, Cyprus	Medocriptine	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	MEDA AS , Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	MEDA AS , Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Dinamarca	MEDA AS , Solvang 8, DK-3450 Allerød, Denmark	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral

Estónia	GEDEON RICHTER , Gyömrői út 19-21, Budapest, HU-1103, Hungary	Promocriptin-Richter	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	NOVARTIS Finland Oy, Metsanneidonkuja 10 Fin-02130 ESPOO, Finland	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	MEDA OY Lemminkäisenkatu 32 20520 Turku Finland	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	MEDA OY Lemminkäisenkatu 32 20520 Turku Finland	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	MEDA OY Lemminkäisenkatu 32 20520 Turku Finland	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	MEDA OY Lemminkäisenkatu 32 20520 Turku Finland	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	MEDA OY Lemminkäisenkatu 32 20520 Turku Finland	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
França	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris, France	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
França	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris, France	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
França	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris, France	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromocriptine Winthrop	2,5 mg	Comprimido	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromokin	2,5 mg	Comprimido	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral

França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromocriptine Winthrop	5 mg	Cápsula	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromocriptine Winthrop	10 mg	Cápsula	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromokin	5 mg	Cápsula	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromokin	10 mg	Cápsula	Via oral
França	SANOFI-AVENTIS 1/13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris, France	Bromo-kin	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Germany	Pravidel 10 mg Kapseln	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Germany	Pravidel 5 mg Kapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, Germany	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	AbZ-PHARMA Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm, Germany	Bromocriptin AbZ 2,5mg Tabletten	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	BETAPHARM Arzneimittel GmbH; Kobelweg 95; D-86156 Augsburg, Germany	Bromocriptin beta 5	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	BETAPHARM Arzneimittel GmbH; Kobelweg 95; D-86156 Augsburg, Germany	Bromocriptin beta 2,5	2.87 mg	Comprimido	Via oral

Alemanha	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin, Germany	bromocriptin-ct 5mg Hartkapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin, Germany	bromocriptin-ct 2,5 mg Tabletten	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin, Germany	bromocriptin-ct 10mg Hartkapseln	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromocriptin Hexal 10 mg Kapseln	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Kamilium 10 Kps.	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromocriptin Hexal 5 mg Kapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromoxal 5 mg	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromocriptin Hexal 5 mg Kapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromolakt 5 mg	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromoktin 5 mg	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	HEXAL AG , Industriestrasse 25,Holzkirchen, D-83607, Germany	Bromocriptin Hexal 2,5 mg Tabletten	2.87 mg	Comprimido	Via oral

Alemanha	HORMOSAN PHARMA GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt, Germany	Kirim 5 T	5.74 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	HORMOSAN PHARMA GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt, Germany	Kirim 2,5	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg, Germany	Kirim gyn	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Bromocriptin-ratiopharm 10mg Hartkapseln	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Bromocriptin-ratiopharm 5mg Hartkapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Bromocriptin-ratiopharm 2,5mg Tabletten	2.87 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstr. 1, D-83607 Holzkirchen, Germany	Bromocriptin Sandoz 10mg Hartkapseln	11.47 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstr. 1, D-83607 Holzkirchen, Germany	Bromocriptin Sandoz 5mg Hartkapseln	5.735 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. Greece, 3 Evritanias Street, Halandri Attikis 15231, Greece	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. Greece, 3 Evritanias Street, Halandri Attikis 15231, Greece	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral

Hungria	GEDEON RICHTER , Gyömrői út 19-21, Budapest, HU-1103, Hungary	Bromocriptine-Richter	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	ICEPHARMA hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, Iceland	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	ICEPHARMA hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, Iceland	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
Islândia	ICEPHARMA hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, Iceland	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	MEDA Health Sales Ireland Ltd, Office 10 Dunboyne Business Park, Dunboyne, Co. Meath, Ireland	Parlodel	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	MEDA Health Sales Ireland Ltd, Office 10 Dunboyne Business Park, Dunboyne, Co. Meath, Ireland	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Itália	MEDA PHARMA SpA - Via Le Brenta, 18 - 20139, Milano, Italy	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
Itália	MEDA PHARMA SpA - Via Le Brenta, 18 - 20139, Milano, Italy	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Itália	DOROM Srl - VIA Giulio Richard 7 - MILANO (IT), Italy	Bromocriptina Dorom	10 mg	Cápsula	Via oral
Itália	DOROM Srl - VIA Giulio Richard 7 - MILANO (IT), Italy	Bromocriptina Dorom	5 mg	Cápsula	Via oral
Letónia	LEK PHARMACEUTICALS Pr.d.d., Verovškova 57, SI-1000, Ljubljana, Slovenia	Bromergon	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	GEDEON RICHTER , Gyömrői út 19-21, Budapest, HU-1103, Hungary	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Letónia	NOVARTIS Finland Oy, Metsanneidonkuja 10 Fin-02130 ESPOO, Finland	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral

Lituânia	GEDEON RICHTER , Gyömrői út 19-21, Budapest, HU-1103, Hungary	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	NOVARTIS Finland Oy, Metsanneidonkuja 10 Fin-02130 ESPOO, Finland	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. Via Voturno 45/48-Quinto de Stampi-20089 Rozzano Milano, Italy	Bromocriptine Poli	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	MEDA PHARMA GmbH, Benestrasse 1, D-61352 BAD HAMBURG, Germany	Pravidel	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	MEDA PHARMA GmbH, Benestrasse 1, D-61352 BAD HAMBURG, Germany	Pravidel	5 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	MEDA PHARMA GmbH, Benestrasse 1, D-61352 BAD HAMBURG, Germany	Pravidel	10 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20, 1186 DM AMSTELVEEN/NL, Netherlands	Parlodel 10 mg	10 mg	Cápsula	Via oral
Países Baixos	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20, 1186 DM AMSTELVEEN/NL, Netherlands	Parlodel 2.5 mg	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Países Baixos	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20, 1186 DM AMSTELVEEN/NL, Netherlands	Parlodel 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland	Bromergon	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	FILOFARM , Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Filofarm", ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz, Poland	Bromocorn	2,87 mg	Comprimido	Via oral

Polónia	Meda Aktiebolag - Pipers vag 2, Box 906 - SE-17009 Solana - Sweden	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	POLFA , Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Sp. z o.o., ul. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Ergolaktyna	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	MEDA PHARMA - Produtos Farmacêuticos, S.A.Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa, Portugal	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	MEDA PHARMA - Produtos Farmacêuticos, S.A.Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa, Portugal	Parlodel	5 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	MEDA PHARMA - Produtos Farmacêuticos, S.A.Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa, Portugal	Parlodel	10 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	GENERIS Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Bromocriptina Generis 2,5 mg Comprimidos	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	S.C. BIOFARM S.A. , Str. Logofat Tautu nr. 99, sector 3, Bucharest, Romania	Brocriptin	2.5mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	MEDA PHARMA s.r.o., Záhřebská, 577, 120 00, Praha 2, Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	MEDOCHEMIE Limited, 1-10 Constantinoupoleos Str., Zakaki, 3505-Limassol, Cyprus	Medocriptine 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido	Via oral

Eslovénia	LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Bromergon	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	MEDA PHARMA SAU AVDA Castilla, 2 Edif Berlin 2º planta, parque empresarial San Fernando de Henares, Spain	Parlodel 2,5 mg Comprimidos	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	MEDA PHARMA SAU AVDA Castilla, 2 Edif Berlin 2º planta, parque empresarial San Fernando de Henares, Spain	Parlodel 5 mg Capsulas	5 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	MEDA AB , Box 906, 170 09, Solna Sweden	Pravidel	2,5 mg	Comprimido	Via oral
Suécia	MEDA AB , Box 906, 170 09, Solna Sweden	Pravidel	5 mg	Cápsula	Via oral
Suécia	MEDA AB , Box 906, 170 09, Solna Sweden	Pravidel	10 mg	Cápsula	Via oral
Reino Unido	MEDA PHARMACEUTICALS LIMITED ; Building 2000, Beach Drive, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridgeshire, CB5 9PD, UK	Parlodel 2.5 mg Tablets	5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	MEDA PHARMACEUTICALS LIMITED ; Building 2000, Beach Drive, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridgeshire, CB5 9PD, UK	Parlodel 2.5 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	MEDA PHARMACEUTICALS LIMITED ; Building 2000, Beach Drive, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridgeshire, CB5 9PD, UK	Parlodel 2.5 mg Tablets	2.5 mg	Comprimido	Via oral

Reino Unido	MEDA PHARMACEUTICALS LIMITED ; Building 2000, Beach Drive, Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridgeshire, CB5 9PD, UK	Parlodel 1 mg Tablets	1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	NORTON HEALTHCARE Limited, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, UK	Bromocriptine Tablets BP 2.5 mg	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	GENERICS (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, UK	Bromocriptine Tablets BP 2.5 mg	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED , Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, United Kingdom, GU16 7SR,	Parlodel LAR Injection 50 mg	50 mg	Pó para solução injectável	Via intramuscular
Reino Unido	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED , Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, United Kingdom, GU16 7SR,	Parlodel LAR Injection 100 mg	100 mg	Pó para solução injectável	Via intramuscular

Medicamentos que contêm di-hidroergocriptina com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Member State	Marketing Authorisation Holder	Product name	Strength	Pharmaceutical Form	Route of Administration
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin - Fas 4,5 mg - Filmtabletten	4,5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml - Tropfen	1 mg/ml	Gotas orais*	Via oral
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml - Tropfen	3 mg/ml	Gotas orais*	Via oral
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 0,3 mg/1 ml Ampullen	0,3 mg/1 m	Solução injectável	Via intravenosa
Áustria	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg - Kapseln	6 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	RATIOPHARM Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien, Austria	Co-Dergocrin "ratiopharm" retard 5 mg - Kapseln	5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	RATIOPHARM Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer Gasse 3 1140 Wien, Austria	Co-Dergocrin "ratiopharm" retard 2,5 mg - Kapseln	2,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	SANOVA Pharma GmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, Austria	Dorehydrin 1 mg/ml - Tropfen	1 mg/ml	Gotas orais*	Via oral

Áustria	SANOVA Pharma GmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, Austria	Dorehydrin retard 2,5 mg - Kapseln	2,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	SANOVA Pharma GmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, Austria	Dorehydrin retard 4,5 mg - Kapseln	4,5 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1, 1210 Wien, Austria	Ergomed retard- Kapseln	0,875 mg	Cápsula	Via oral
Áustria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1, 1210 Wien, Austria	Ergomed - Tabletten	0,33 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1, 1210 Wien, Austria	Ergomed - Tropfen	0,33 mg/ml	Gotas orais*	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Belgium	Hydergine	1 mg / ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Belgium	Hydergine 1,5 mg	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Belgium	Hydergine 4.5 mg	4.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 1800 Vilvoorde, Belgium	Hydergine FAS 4.5 mg	4.5 mg	Comprimido gastrorresistente	Via oral
Bélgica	LABORATOIRES PHARMACOBEL Avenue de Seheut, 46-50 1070 Bruxelles, Belgium	Dystonal 2,5 mg (N.F.)	2.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NYCOMED BELGIUM Gentssesteenweg 615 1080 Brussel, Belgium	Stofilan	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	NYCOMED BELGIUM Gentssesteenweg 615 1080 Brussel, Belgium	Stofilan	1 mg / ml	Solução oral	Via oral

Bélgica	NYCOMED BELGIUM Gentsesteenweg 615 1080 Brussel, Belgium	Stofilan	4.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	SANDIPRO s.a. chaussée de Gand, 615 1080 Bruxelles, Belgium	IBEXONE 1.5 mg	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	SANDIPRO s.a. chaussée de Gand, 615 1080 Bruxelles, Belgium	IBEXONE	1 mg / ml	Solução oral	Via oral
Bélgica	SANDIPRO s.a. chaussée de Gand, 615 1080 Bruxelles, Belgium	IBEXONE 4.5 mg	4.5 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	SANDIPRO s.a. chaussée de Gand, 615 1080 Bruxelles, Belgium	IBEXONE	3 mg / ml	Solução oral	Via oral
Bulgária	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. , Via Volturno 45/48-Quinto de Stampi-20089 Rozzano Milano, Italy	Almirid 5	5 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. , Via Volturno 45/48-Quinto de Stampi-20089 Rozzano Milano, Italy	Almirid 5	20 mg	Comprimido	Via oral
Répubblica Checa	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	20 mg	Comprimido	Via oral
Répubblica Checa	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	5 mg	Cápsula	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 ESPOO	Hydergin	1mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10, 02130 ESPOO	Hydergin	1.5mg	Comprimido	Via oral

França	Novartis Pharma SAS , 2 & 4 Rue Lionel Terray 92506 Rueil Malmaison Cedex, France	Hydergine	0.3 mg/1ml	Solução injectável	Via oral
França	Novartis Pharma SAS , 2 & 4 Rue Lionel Terray 92506 Rueil Malmaison Cedex, France	Hydergine	1 mg/1ml	Solução oral	Via oral
França	Novartis Pharma SAS , 2 & 4 Rue Lionel Terray 92506 Rueil Malmaison Cedex, France	Hydergine	4.5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Almirid	20 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Almirid	40 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Almirid	5 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg, Germany	Cripar 20	20 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg, Germany	Cripar forte 40	40 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg, Germany	Cripar 5	5 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1mg/ml Tropfloesung	0.333 mg	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin forte 2mg Tabletten	0.666 mg	Comprimido	Via oral

Alemanha	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin forte 2mg/ml Tropfloesung	0.67 mg	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Defiante Farmaceutica Lda. , Rua dos Ferreiros 260, PT 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Spezial	1.33 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Ergodesit forte 2 mg	0.66 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Ergodesit spezial 5 mg	1.66 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	OPFERMANN ARZNEIMITTEL GmbH Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl, Germany	Orphol forte 3 mg/ml	1. mg	Solução oral	Via oral
Alemanha	OPFERMANN ARZNEIMITTEL GmbH Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl, Germany	Orphol Spezial	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	OPFERMANN ARZNEIMITTEL GmbH Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl, Germany	Orphol Brausetabletten	1.5 mg	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road IRL-Dublin 4, Ireland	DCCK Tropfloesung	1 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral

Alemanha	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road IRL-Dublin 4, Ireland	DCCK Depot 4,5	1.5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	FARMASAN Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe, Germany	Sponsin forte	0.833 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	FARMASAN Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe, Germany	Sponsin spezial	1.5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Hydro-Cebral-ratiopharm Tropfen	0.33 mg	Solução oral	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Hydro-Cebral-ratiopharm 2,5 mg	0.833 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	RATIOPHARM Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Germany	Hydro-Cebral-ratiopharm 5,0 mg	1.666 mg	Cápsula de libertação prolongada	Via oral
Grécia	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A., Marathonos 106, Gerakas 15344, Greece	Daverium	5 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A., Marathonos 106, Gerakas 15344, Greece	Daverium	20 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. , 12 Klm National Road No 1, GR-14451, Athens, Greece	Hydergine LPD	0.1% 15 ml	Solução oral	Via oral
Hungria	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	20mg	Comprimido	Via oral
Hungria	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	5mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	5mg	Cápsula	Via oral
Irlanda	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	20 mg	Comprimido	Via oral

Itália	MARVECSPHARMA SERVICES Srl - Via Felice Casati, 16 - 20124 Milano, Italy	Daverium	20 mg	Comprimido	Via oral
Itália	Novartis Farma S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese, Italy	Hydergina	1 mg	Solução oral	Via oral
Itália	Novartis Farma S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Varese, Italy	Hydergina	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Luxemburgo	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany	Hydergin 1mg/ml Tropfloesung	0.333 mg	Gotas orais, solução	Via oral
Luxemburgo	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany	Hydergin forte 2mg/ml Tropfloesung	0.67 mg	Gotas orais, solução	Via oral
Luxemburgo	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany	Hydergin Spezial	1.33 mg	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	CENTRAFARM SERVICES B.V.; Nieuwe Donk 9; 4879 AC ETTEN- LEUR/NL, Netherlands	Co-dergocrinemesilaat	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Cripar 20	20 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Cripar 5	5 mg	Cápsula	Via oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-44 Sintra, Portugal	Hydergine 1.5 mg	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-44 Sintra, Portugal	Hydergine 4.5 mg	4.5 mg	Comprimido	Via oral

Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-44 Sintra, Portugal	Hydergine 1mg/ml	1 mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura, 2710-44 Sintra, Portugal	Hydergine 3mg/ml	3 mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Eslováquia	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	20 mg	Comprimido	Via oral
Eslováquia	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri, L-1526, Luxembourg	Almirid	5 mg	Cápsula	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica, S.A. , Gran Via de los Corts Catalanes, número 184, 08013 Barcelona, Spain	Hydergina	4.5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Novartis Farmacéutica, S.A. , Gran Via de los Corts Catalanes, número 184, 08013 Barcelona, Spain	Hydergina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB , Kemistvägen 1B, Box 1150, 183 11 Täby, Sweden	Hydergine	1 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals Ltd. , Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Hydergine 1.5 mg	1.5 mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals Ltd. , Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, UK	Hydergine 4.5 mg	4.5 mg	Comprimido	Via oral

Medicamentos que contêm lisurida com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Member State	Marketing Authorisation Holder	Product name	Strength	Pharmaceutical Form	Route of Administration
Áustria	BAYER GmbH, Herbststraße, 6-10, 1160 Wien, Austria	Dopergin - Tabletten	0,2 mg	Comprimido	Via oral
França	LABO LISA pharm 9 bis boulevard J. Jaures 92100 Boulogne Billancourt, France	Arolac	0,2mg	Comprimido	Via oral
França	Bayer Schering Pharma , ZI roubaix est rue de touflers, 59390 Lys-les-Lannoy, France	Dopergine	0,2 mg	Comprimido	Via oral
França	Bayer Schering Pharma , ZI roubaix est rue de touflers, 59390 Lys-les-Lannoy, France	Dopergine	0,5mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	BAYER Vital GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany	Dopergin-0,5 mg Tablette	0.5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	BAYER Vital GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany	Dopergin-0,2 mg Tablette	0.2 mg	Comprimido	Via oral
Itália	SCHERING SpA - Via E.Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italy	Dopergin	0,2 mg	Comprimido	Via oral
Itália	SCHERING SpA - Via E.Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italy	Dopergin	0,5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	Quimica Farmaceutica Bayer , SL, Pau Claris , 196, 08037 Barcelona, Spain	Dopergin 0,2 mg comprimidos	0,2 mg	Comprimido	Via oral

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS APRESENTADOS PELA EMEA

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE BROMOCRIPTINA, DI-HIDROERGOCRIPTINA E LISURIDA E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (VIDE ANEXO I)

A bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida pertencem à classe dos agonistas dos receptores da dopamina, derivados da ergolina, uma classe que também inclui a cabergolina e pergolida. Todas as substâncias activas estão autorizadas ao nível dos Estados-Membros.

Os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina são utilizados essencialmente no tratamento da doença de Parkinson, isoladamente ou em combinação com outros medicamentos. Também são utilizados no tratamento de patologias que incluem a hiperprolactinemia e o prolactinoma e na prevenção da lactação e enxaqueca.

Os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina foram associados a um risco acrescido de doenças fibróticas e doença valvular cardíaca. Esta situação foi submetida a processos de reavaliação anteriores que conduziram a medidas de minimização do risco a nível nacional. Em resultado disso, os medicamentos que contêm cabergolina e pergolida estão indicados apenas como terapêutica de segunda linha na doença de Parkinson e a sua utilização está contra-indicada em doentes com evidência de distúrbios valvulares.

Em 21 de Junho de 2007, o Reino Unido solicitou ao CHMP, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, que reavaliasse o risco de fibrose e de valvulopatia cardíaca associado ao uso de todos os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina e emitisse um parecer sobre se a autorização de introdução no mercado de todos os medicamentos pertencentes a esta classe deveria ser mantida, alterada, suspensa ou retirada.

O CHMP reviu todas as informações disponibilizadas pelos titulares da autorização de introdução no mercado (AIM) sobre o risco de fibrose e valvulopatia cardíaca em ensaios clínicos, estudos de observação e comunicações espontâneas.

Foram comunicados casos espontâneos de reacções fibróticas para todos os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina, especialmente para doses elevadas e após longos períodos de tratamento. Contudo, foram comunicados casos de valvulopatia com bromocriptina, cabergolina, di-hidroergocriptina e pergolida, mas não com a lisurida. De um modo geral, os dados de comunicações espontâneas indicam que os indivíduos que utilizam cabergolina e pergolida estão sujeitos a um risco mais elevado de eventos fibróticos e valvulopatias que os indivíduos que utilizam bromocriptina, lisurida ou di-hidroergocriptina. A maioria dos eventos fibróticos comunicados não foi completamente reversível, apesar de ocorrer uma melhoria sintomática por diversas razões e de, ocasionalmente, se observar efectivamente a regressão da fibrose.

No caso da bromocriptina, di-hidroergotamina e lisurida, não foram comunicados pelos titulares da AIM eventos fibróticos em ensaios clínicos ou estudos de observação.

Quatro estudos principais de observação avaliaram o risco de valvulopatia cardíaca em doentes tratados com agonistas da dopamina para a doença de Parkinson (Zanettini et al., NEJM, 2007; Schade et al., NEJM 2007; Yamamoto et al., Neurology 2006; Peralta et al., Movement Disorders 2006). O estudo de Schade referiu uma razão da taxa de incidência (IRR) ajustada mais alta para a regurgitação valvular sintomática com cabergolina e pergolida, quando comparadas com bromocriptina, lisurida e os agonistas dos receptores da dopamina não ergolínicos pramipexol e ropirinol, relativamente aos quais não foram comunicados quaisquer casos.

O mecanismo da reacção fibrótica induzida pelos alcalóides ergolínicos ainda não é bem conhecido. A estimulação dos agonistas do receptor 5-HT_{2B} é considerada o mecanismo mais plausível na indução

da valvulopatia cardíaca, apesar de poderem estar envolvidos outros mecanismos. O grau de agonismo do receptor 5-HT_{2B} varia para diferentes agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina e ajusta-se bem à diferença ao nível das taxas de incidência de eventos fibróticos para diferentes produtos ergolínicos (C. Hofmann et al., Clin Neuropharmacol, 2006). Não é claro se este mecanismo também se aplica aos eventos fibróticos não cardíacos.

Na sua reunião de Junho de 2008, o CHMP concluiu que as evidências de risco de eventos fibróticos, incluindo a valvulopatia, não são iguais para todos os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina. No caso da cabergolina e pergolida, considera-se que está bem estabelecido um risco acrescido de eventos fibróticos. Relativamente à bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida não se pode excluir um risco acrescido com base no nível de evidências existente.

Com base nas informações acima mencionadas, o CHMP recomendou a manutenção da autorização de introdução no mercado para os medicamentos que contêm bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida, com alterações às informações do medicamento (Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo), conforme definido abaixo.

- Para a bromocriptina e di-hidroergocriptina:
 - Uma contra-indicação para doentes tratados durante um longo período de tempo e com valvulopatia preexistente.
- Para a bromocriptina:
 - Restrição da dose máxima a 30 mg por dia.
- Para a bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida:
 - Uma advertência sobre o possível risco de fibrose em doentes que tomem doses altas destes medicamentos durante longos períodos. Esta advertência inclui recomendações de monitorização dos doentes para detecção de sinais de fibrose durante o tratamento.

Com base nas diferenças do nível de risco entre os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina, o CHMP recomendou que fosse emitido um parecer em separado para a cabergolina e pergolida.

FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS E DOS FOLHETOS INFORMATIVOS

Considerando que:

- O CHMP considerou o procedimento previsto no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, no que respeita a medicamentos que contêm bromocriptina, cabergolina, di-hidroergocriptina, lisurida e pergolida.
- Com base nos dados disponíveis, o Comité concluiu que o risco de eventos fibróticos, incluindo valvulopatia, não é igual para todos os agonistas dos receptores da dopamina derivados da ergolina. Não é possível excluir um risco acrescido de fibrose, incluindo valvulopatia cardíaca, para a bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida.
- Consequentemente, o CHMP recomendou que fossem introduzidas alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos dos medicamentos que contêm bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida (*vide* Anexo III).

ANEXO III

**ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E
FOLHETO INFORMATIVO**

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO BROMOCRIPTINA

4.2 - Posologia e modo de administração:

A seguinte informação deve ser incluída conforme apropriado:

Restrição da dose máxima a 30mg/dia

4.3 - Contra-indicações:

...[]...

“Para tratamento prolongado: Evidência de valvulopatia cardíaca determinada por ecocardiografia pré-tratamento.”

4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização:

...[]...

“Em doentes parkinsónicos tratados com bromocriptina , particularmente em tratamentos prolongados e com doses elevadas de bromocriptina foram, por vezes, notificados casos de derrames pleurais e pericardiais, bem como de fibrose pleural e pulmonar e pericardite constrictiva. Os doentes que apresentem perturbações pleuro-pulmonares inexplicadas devem ser cuidadosamente examinados e deve ser considerada a interrupção da terapêutica com bromocriptina.

Nalguns doentes tratados com bromocriptina, particularmente em tratamentos prolongados com doses elevadas, foi notificada fibrose retroperitoneal. Para assegurar a detecção de fibrose retroperitoneal num estado precoce reversível recomenda-se que as suas manifestações (por ex. dores lombares, edemas dos membros inferiores, insuficiência da função renal) sejam observadas nesta categoria de doentes.

A medicação com bromocriptina, deve ser retirada se se diagnosticar ou suspeitar de modificações fibrosas no retroperitoneu.”

4.8 - Efeitos indesejáveis:

Cardiopatias:

“Muito raras: valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação) e alterações relacionadas (pericardite e efusão pericardial)”

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO BROMOCRIPTINA

Secção 2 “Antes de tomar [denominação do medicamento]”

Não tome [denominação do medicamento] se:

...[]...

“- vier a ser tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado e tem ou teve reacções fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afectado o seu coração.”

Tome especial cuidado com [denominação do medicamento]

...[]...

“- Caso tenha ou tenha tido reacções fibróticas (tecido cicatricial) afectando o coração, os pulmões ou o abdómen.

Caso seja tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar o tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições. Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultra-sons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo ecocardiograma. Caso ocorram reacções fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.”

Secção 4 “Possíveis efeitos secundários”

...[]...

“Efeito secundário muito raro (afecta menos de 1 pessoa em 10000): Válvulas cardíacas e alterações relacionadas ex: inflamação (pericardite) ou perda de fluído no pericárdio (efusão pericardial).

Os primeiros sintomas podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, respiração encurtada, dor no peito ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir algum destes sintomas deve contactar imediatamente o seu médico.”

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO DI-HIDROERGOCRIPTINA

4.3 Conta-indicações

...[]...

“Para tratamento prolongado: Evidência de valvulopatia cardíaca determinada por ecocardiografia pré-tratamento.”

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[...]

“Em doentes tratados com di-hidroergocriptina, particularmente com tratamento a longo prazo e com doses elevadas, foram notificados, ocasionalmente, derrames pleurais e pericárdicos, bem como fibrose pleural e pulmonar, e pericardite construtiva. Doentes com doenças pleuro-pulmonares inexplicadas devem ser examinados exaustivamente e deve considerar-se a descontinuação do tratamento com di-hidroergocriptina.

Em casos raros, particularmente em tratamento a longo prazo e com dose elevada, foi notificada fibrose retroperitoneal. Para permitir o reconhecimento da fibrose retroperitoneal, na fase inicial reversível, recomenda-se que as suas manifestações (p. ex. dor dorsal, edema dos membros inferiores, disfunção renal) sejam verificadas nesta categoria de doentes. Deve abandonar-se o tratamento com di-hidroergocriptina no caso de diagnóstico ou suspeita de alterações fibróticas do retroperitoneu.”

4.8 Efeitos indesejáveis:

Os seguintes devem ser incluídos em “Cardiopatias”:

“Muito raros: valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação) e doenças relacionadas (pericardite e derrame pericárdico).”

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO DI-HIDROERGOCRIPTINA

Secção 2 “Antes de tomar [nome do medicamento]”:

Não tome [denominação do medicamento] se:

...[]...

“- vier a ser tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado e tem ou teve reacções fibróticas (tecido cicatricial) que tenham afectado o seu coração.”

Tome especial cuidado com [denominação do medicamento]

...[]...

“- Caso tenha ou tenha tido reacções fibróticas (tecido cicatricial) afectando o coração, os pulmões ou o abdómen.

Caso seja tratado com [denominação do medicamento] durante um tempo prolongado, o seu médico irá avaliá-lo, antes de iniciar o tratamento, para verificar se o seu coração, os seus pulmões e os seus rins se encontram em boas condições. Ser-lhe-á pedido que faça um ecocardiograma (um exame ao coração com ultra-sons) antes de iniciar o tratamento. Durante o tratamento, o seu médico irá dar especial atenção a quaisquer sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, será pedido que faça um novo ecocardiograma. Caso ocorram reacções fibróticas, o tratamento terá de ser interrompido.”

Secção 4 “Efeitos secundários possíveis”:

[...]

“Efeito secundário muito raro (ocorre em menos de uma pessoa em 10.000): doenças das válvulas cardíacas e doenças relacionadas, p. ex: inflamação (pericardite) ou fuga de líquido para o pericárdio (derrame pericárdico).

Os sintomas iniciais podem ser um ou mais dos seguintes: dificuldade em respirar, falta de ar, dor no peito ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir qualquer um destes sintomas, deve referi-lo imediatamente ao seu médico.”

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO LISURIDO

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

...[]...

“O lisurido é um derivado do ergot. Após a utilização prolongada de derivados do ergot, incluindo lisurido, foram detectadas alterações inflamatórias de um tipo fibrótico com distúrbios serosos, tais como pleurite, derrame pleural, fibrose pleural, fibrose pulmonar, pericardite, derrames pericárdicos e fibrose retroperitoneal. Uma vez que estas alterações são de começo insidioso, o doente deve ser monitorizado ao longo do tratamento, dando especial atenção ao aparecimento de sinais e sintomas sugestivos de um distúrbio inflamatório do tipo fibrótico ou seroso. Caso se suspeite de um distúrbio fibrótico, o tratamento deve ser interrompido e o diagnóstico confirmado através da realização de testes apropriados tais como taxa de sedimentação dos eritrócitos, determinação da creatinina sérica e procedimentos de imagiologia de diagnóstico (p. ex., raios-X ao tórax, ecocardiografia).”

4.8 Efeitos indesejáveis

Os seguintes devem ser incluídos em Cardiopatias:

...[]...

“Muito raros: pericardite e derrame pericárdico.

Em doentes tratados com derivados do ergot foi comunicada valvulopatia cardíaca (incluindo regurgitação).”

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO LISURIDO

Secção 2 "Antes de tomar [Nome do medicamento]:

Tome especial cuidado com [Nome do medicamento]

...[]...

“- se tiver ou tiver tido reacções fibróticas (tecido cicatrizado) que afectem o coração, pulmões ou abdómen.

Antes do tratamento, o seu médico pode verificar se o seu coração, pulmões e rins se encontram em boas condições. Durante o tratamento, o seu médico terá uma especial atenção a sinais que possam estar relacionados com reacções fibróticas. Caso seja necessário, ele/ela fará um ecocardiograma (um teste com ultra-sons ao seu coração). Se ocorrerem reacções fibróticas, o tratamento terá de ser descontinuado.”

Secção 4. "Efeitos secundários possíveis":

...[]...

“Em doentes tratados com derivados do ergot, tais como lisurido, foram comunicados casos de pericardite (inflamação do revestimento exterior do coração) e derrame pericárdico (acumulação de fluido entre o revestimento exterior do coração e o próprio coração) muito raramente (afectando menos de uma pessoa em 10.000).

“Também foram observados efeitos na válvula cardíaca em doentes tratados com derivados do ergot. Os primeiros sintomas destes efeitos no coração podem ser um ou mais dos seguintes – dificuldade respiratória, falta de ar, dor torácica ou nas costas e pernas inchadas. Se sentir quaisquer destes sintomas, deve informar o seu médico imediatamente.”