

Circular Informativa

N.º 208/CD/8.1.6.

Data: 06/09/2013

Assunto: **Bromocriptina – início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança para os medicamentos que contêm bromocriptina¹ indicados na prevenção ou supressão da lactação, por razões médicas, em mulheres após o parto.

Esta revisão iniciou-se a pedido da agência francesa (ANSM) na sequência de terem sido identificados efeitos secundários que, embora raros, são potencialmente graves ou fatais: efeitos adversos cardiovasculares (ataque cardíaco e acidente vascular cerebral), neurológicos (convulsões) e psiquiátricos (alucinações e episódios maníacos).

A ANSM considerou que os riscos não são aceitáveis, face aos benefícios para esta indicação, uma vez que a lactação é um processo natural, que pode parar se o lactente não for amamentado e existem alternativas terapêuticas caso esta supressão seja necessária, como em situações de ingurgitamento mamário, perdas de leite, desconforto ou dor.

A revisão de segurança agora iniciada vai incidir apenas na utilização da bromocriptina na inibição da lactação, não tendo impacto nas outras indicações aprovadas para estes medicamentos, como a doença de Parkinson ou a hiperprolactinemia onde a relação benefício-risco se mantém positiva.

A EMA e o Infarmed continuarão a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

¹ Medicamentos com autorização de introdução no mercado e comercializados em Portugal: Parlodel, comprimido, 2,5 mg; Parlodel, cápsula, 5 mg; Parlodel, cápsula, 10 mg; Bromocriptina Generis 2,5 mg Comprimidos.