



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2015

Bromocriptine : réévaluation du rapport bénéfice/risque dans l'inhibition de la lactation en post-partum

Information destinée aux médecins gynécologues-obstétriciens, médecins généralistes, sages-femmes et pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons des éléments suivants :

Résumé

- Concernant l'inhibition de la lactation, la bromocriptine doit uniquement être utilisée pour prévenir ou supprimer la lactation pour raison médicale dans le post-partum. Pour mémoire, en France, elle est également autorisée dans le traitement d'autres affections, telles que l'hyperprolactinémie et la maladie de Parkinson.
- Une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques à base de bromocriptine indiquées dans l'inhibition de la lactation en post-partum a été engagée au niveau européen le 17 juillet 2013, à l'initiative de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette réévaluation faisait suite à des signalements d'effets indésirables rares mais graves cardiovasculaires, neurologiques ou psychiatriques rapportés dans cette indication.
- Dans ce contexte, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a analysé les données d'efficacité et de sécurité disponibles et a conclu que le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de bromocriptine demeure favorable, sous réserve de prendre en compte les recommandations de sécurité d'emploi et les contre-indications, notamment celles mentionnées ci-dessous. La pression artérielle doit être soigneusement surveillée. En cas d'hypertension artérielle, de douleur thoracique, de céphalée sévère, progressive ou sans rémission (avec ou sans troubles visuels) ou dans le cas du développement d'une toxicité du système nerveux central, il est recommandé d'arrêter le traitement par bromocriptine et d'examiner la patiente rapidement.

Informations complémentaires et recommandations

- L'utilisation de la bromocriptine n'est pas recommandée en routine pour l'inhibition de la lactation ou pour le soulagement des symptômes des douleurs post-partum et de l'engorgement, qui peuvent être traités de manière adéquate par une intervention non pharmacologique (par exemple à l'aide d'un support ferme de la poitrine ou par l'application de glace) et/ou par des analgésiques simples.
- L'utilisation des médicaments contenant de la bromocriptine par voie orale dans l'inhibition de la lactation en post-partum au dosage de 2,5 mg doit être limitée aux cas médicalement indiqués (comme en cas de décès intra-utérin, de décès néonatal, d'infection VIH de la mère,...).
- La bromocriptine est contre-indiquée chez les patientes présentant une hypertension non contrôlée, des troubles hypertensifs de la grossesse (tels que l'éclampsie, la pré-éclampsie ou l'hypertension liée à la grossesse), une hypertension du post-partum ou puerpérale. Elle est aussi contre-indiquée chez les patientes présentant des

antécédents de maladie coronarienne ou d'autre affection cardiovasculaire grave, ou des symptômes/antécédents de troubles psychiatriques graves;

- La pression artérielle des patientes doit être soigneusement surveillée. Dans de rares cas, des effets indésirables graves tels qu'une hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des convulsions, un accident vasculaire cérébral ou des troubles psychiatriques ont été rapportés chez des femmes traitées avec de la bromocriptine pour l'inhibition de la lactation en post-partum. Chez certaines patientes, l'apparition de convulsions ou d'accident vasculaire cérébral était précédée d'une céphalée et/ou de troubles visuels transitoires. En cas d'hypertension artérielle, de douleur thoracique, de céphalée sévère, progressive ou sans rémission (avec ou sans troubles visuels) ou dans le cas du développement d'une toxicité du système nerveux central, il est recommandé d'arrêter le traitement par bromocriptine et d'examiner la patiente rapidement.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de chaque spécialité a été mis à jour.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de bromocriptine, vous pouvez contacter les laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Titulaires/Exploitants de l'autorisation de mise sur le marché
BROMOCRIPTINE MESILATE	
PARLODEL 2.5mg INHIBITION DE LA LACTATION, comprimé sécable	MEDA PHARMA Information médicale : 01 56 64 10 70 Info@meda.fr
BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2.5mg INHIBITION DE LA LACTATION, comprimé sécable	SANOFI AVENTIS France Information médicale : 0 800 394 000 Depuis DROM-COM : 0 800 626 626

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>