

1. A quoi sert la bromocriptine ?
  2. Quels sont les complications associées à l'utilisation de la bromocriptine dans l'inhibition ou la prévention de la lactation et les facteurs augmentant le risque de complications ?
  3. Pourquoi le rapport entre les bénéfices et les risques dans l'indication « inhibition ou prévention de la lactation » (et seulement dans cette indication) est jugé aujourd'hui défavorable par l'ANSM ?
  4. A qui puis-je m'adresser pour avoir des informations complémentaires ?
  5. Que dois-je faire si je prends actuellement ce médicament afin d'inhiber ma lactation ?
  6. Que doivent faire les prescripteurs ?
  7. Que dois-je faire si j'ai pris ce médicament dans le passé ? Y-a-t-il un danger pour moi ou mon enfant ?
  8. Est-ce que le rapport bénéfice/risque de ce médicament est remis en cause dans les autres indications, notamment dans la maladie de Parkinson ou les adénomes à prolactine ?
  9. Est-ce qu'il est toujours nécessaire d'inhiber la lactation à l'aide d'un médicament ?
  10. Quelles sont les prochaines étapes ?
  11. Quels sont les médicaments commercialisés en France concernés par cette réévaluation du rapport bénéfice/risque ?
- 

### 1. A quoi sert la bromocriptine ?

La bromocriptine est un agoniste dopaminergique utilisé en neurologie dans la maladie de parkinson et en endocrinologie, notamment pour prévenir ou inhiber la lactation physiologique. Elle freine la libération au niveau de l'hypophyse d'une hormone qui intervient dans la montée de lait après l'accouchement ; la prolactine.

### 2. Quels sont les complications associées à l'utilisation de la bromocriptine dans l'inhibition ou la prévention de la lactation et les facteurs augmentant le risque de complications ?

L'utilisation de la bromocriptine a été associée à la survenue d'effets indésirables rares mais parfois graves, cardiovasculaires (notamment accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde et hypertension artérielle), neurologiques (principalement convulsions) et psychiatriques (hallucinations, confusion mentale). Le tabagisme, l'excès de poids (à partir de 25 kg/m<sup>2</sup>), une hypertension artérielle (notamment pendant la grossesse, aussi appelée pré-éclampsie ou toxémie gravidique), la présence d'antécédents de troubles psychiatriques sont des facteurs pouvant augmenter le risque de complications. Le non respect de la posologie augmente également le risque de complications.

### 3. Pourquoi le rapport entre les bénéfices et les risques dans l'indication « inhibition ou prévention de la lactation » (et seulement dans cette indication) est jugé aujourd'hui défavorable par l'ANSM ?

Dès 1993, la France a initié une première enquête de pharmacovigilance suite à des signalements d'effets indésirables survenus aux Etats-Unis chez des femmes ayant été traitées par de la bromocriptine dans l'inhibition ou la prévention de la lactation. Suite à cette enquête, un renforcement de l'information sur les précautions d'emploi et les mises en garde, notamment vis-à-vis des facteurs de risque cardiovasculaire, a été réalisé.

Une nouvelle enquête a montré une persistance de ces effets indésirables graves. Ces effets étaient souvent associés à une utilisation non conforme de ce médicament (non respect de la posologie ou des contre-indications, par exemple 50% des patientes ayant présenté un effet indésirable cardiovasculaire avait au moins un facteur de risque cardiovasculaire).

C'est pourquoi, et étant donné la disponibilité de ce traitement dans d'autres pays de l'Union Européenne (UE), la France demande aujourd'hui une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la bromocriptine et indiqués dans l'inhibition et la prévention de la lactation.

#### **4. A qui puis-je m'adresser pour avoir des informations complémentaires ?**

N'hésitez pas à interroger votre pharmacien, votre médecin généraliste, votre gynécologue obstétricien ou votre sage-femme, qui pourront vous apporter des informations sur ce médicament. Par ailleurs, l'ANSM diffusera sur son site Internet les conclusions de la réévaluation européenne précitée dès qu'elles seront disponibles.

#### **5. Que dois-je faire si je prends actuellement ce médicament afin d'inhiber ma lactation ?**

Les femmes qui prennent actuellement de la bromocriptine peuvent poursuivre leur traitement dans le respect des posologies et la durée du traitement préconisés par leur médecin ou leur sage-femme. Pour les personnes les plus sensibles aux complications associées à la prise de bromocriptine (voir également la question n°2), il est conseillé de prendre contact avec votre médecin ou votre sage-femme qui évaluera la nécessité d'une alternative thérapeutique.

#### **6. Que doivent faire les prescripteurs ?**

Dans l'attente des conclusions de la réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de ces médicaments dans l'inhibition de la lactation, les prescripteurs sont invités à ne plus initier de traitement contenant de la bromocriptine dans cette indication. Les prescripteurs souhaitant initier un traitement par la bromocriptine pour inhiber la lactation doivent être particulièrement attentifs aux facteurs de risque cardio-vasculaire, neurologique et psychiatrique de la patiente et au respect de la posologie (voir également la question n°2). L'ANSM rappelle qu'il existe des alternatives thérapeutiques à la bromocriptine si l'inhibition de la lactation à l'aide d'un médicament est nécessaire (voir la question n°10).

Par ailleurs, les prescripteurs sont invités dans la mesure du possible à envisager une alternative thérapeutique pour les patientes les plus à risque de complications et actuellement traitées par la bromocriptine dans l'inhibition ou la prévention de la lactation.

#### **7. Que dois-je faire si j'ai pris ce médicament dans le passé ? Y-a-t-il un danger pour moi ou mon enfant ?**

Il n'y a pas de danger pour les femmes qui ont pris un médicament contenant de la bromocriptine ni maintenant ni dans le futur. De même, il n'y a aucun risque pour leur bébé.

#### **8. Est-ce que le rapport bénéfice risque de ce médicament est remis en cause dans ses autres indications, notamment la maladie de Parkinson ou les adénomes à prolactine ?**

Non le rapport bénéfice risque n'a été jugé défavorable par l'ANSM que dans l'indication de l'inhibition ou de la prévention de la lactation. Les bénéfices attendus de ce médicament dans la maladie de Parkinson ou les adénomes à prolactine notamment sont toujours considérés comme supérieurs aux risques. Les patients souffrant de ces pathologies et bénéficiant de ce médicament doivent continuer à le prendre. Il n'est pas non plus nécessaire pour eux de consulter spécialement leur médecin traitant ou neurologue.

#### **9. Est-ce qu'il est toujours nécessaire d'inhiber la lactation à l'aide d'un médicament ?**

La montée laiteuse est un processus physiologique. Si la femme n'allait pas, la lactation s'interrompt d'elle-même en une à deux semaines.

L'utilisation d'un médicament inhibant la lactation doit être réservée aux situations où l'inhibition de la lactation est souhaitée pour raison médicale. La prise systématique d'un médicament inhibant la lactation pour prévenir ou traiter l'inconfort ou l'engorgement pouvant survenir lors de la montée laiteuse n'est pas recommandée.

De plus, au-delà de 1 mois après l'accouchement, la glande mammaire devient progressivement autonome et le taux de prolactine retourne à son niveau de base. Les médicaments qui freinent la libération de prolactine n'ont donc plus d'utilité. Le sevrage du nouveau-né se fait alors progressivement en diminuant et en espaçant les tétées.

#### **10. Quelles sont les alternatives thérapeutiques ?**

Lorsque l'inhibition de la lactation à l'aide d'un médicament est nécessaire, il existe plusieurs alternatives à la bromocriptine : le lisuride (Arolac<sup>®</sup> 0,2 mg, comprimé sécable) et la cabergoline (Cabergoline Sandoz<sup>®</sup> 0,5 mg, comprimé sécable, non encore commercialisée).

Si la montée laiteuse occasionne un inconfort trop important, il est possible d'utiliser un antalgique. De même si un engorgement survient, il peut être traité par un anti-inflammatoire. Votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien pourra vous conseiller sur le traitement adéquat.

#### **11. Quelles sont les prochaines étapes ?**

L'ANSM a saisi l'Agence européenne du médicament (EMA) afin d'initier une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces médicaments dans cette indication. Les conclusions de cette réévaluation permettront de déterminer en concertation avec les autres états-membres de l'UE les éventuelles mesures à prendre au regard des autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments.

#### **12. Quels sont les médicaments commercialisés en France concernés par cette réévaluation du rapport bénéfice/risque ?**

Les médicaments commercialisés en France concernés sont :

- PARLODEL 2,5 mg inhibition de la lactation, comprimé sécable
- BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2,5 mg INHIBITION DE LA LACTATION, comprimé sécable

**Inscrivez-vous à la nouvelle newsletter mensuelle de l'ANSM : ANSM Actu ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr))**