

## Circular Informativa

---

N.º 143/CD/8.1.7.

Data: 11/07/2014

Assunto: **Bromocriptina – Conclusão da revisão da 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos contendo bromocriptina indicados na prevenção ou supressão da lactação, por razões médicas, em mulheres após o parto.

Em Portugal, existem vários medicamentos comercializados contendo bromocriptina: Parlodel, comprimido, 2,5 mg; Parlodel, cápsula, 5 mg; Parlodel, cápsula, 10 mg; Bromocriptina Generis 2,5 mg Comprimidos.

Conforme divulgado na Circular Informativa N.º 208/CD/8.1.6 de 06/09/2013, esta revisão iniciou-se a pedido da agência francesa (ANSM) na sequência de terem sido identificados efeitos secundários raros mas potencialmente graves ou fatais.

Após avaliação dos dados de segurança e eficácia disponíveis, o PRAC considera que a bromocriptina é eficaz na prevenção ou supressão da lactação após o parto, mas não se pode rejeitar a existência de uma associação entre a utilização destes medicamentos e a ocorrência de ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, convulsões e distúrbios psiquiátricos.

O PRAC recomenda que estes medicamentos, em dosagens até 2,5 mg, sejam utilizados apenas quando existam razões médicas impreteríveis para prevenir ou suprimir a lactação, nomeadamente para evitar sofrimento adicional após a perda do bebé ou em mães com infeção por VIH que não devem amamentar.

Os medicamentos contendo bromocriptina não devem ser utilizados por rotina na prevenção ou paragem da produção de leite, nem para aliviar os sintomas de dor ou inchaço mamário após o parto. Tais sintomas podem ser controlados através de medidas como o suporte mamário adequado, a aplicação de gelo e/ou o uso de analgésicos, se necessário.

O PRAC concluiu também que a bromocriptina não deve ser utilizada em mulheres com hipertensão ou com distúrbios psiquiátricos graves. A pressão arterial deve ser monitorizada para que, aos primeiros sinais de alteração dos valores, o tratamento seja interrompido imediatamente.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo