Les médicaments à base de **bromocriptine** indiqués dans l'inhibition de la lactation ont fait l'objet d'une réévaluation européenne de leur rapport bénéfice/risque à l'initiative de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette réévaluation a fait suite à des signalements d'effets indésirables cardiovasculaires, neurologiques ou psychiatriques rapportés dans cette indication. Compte tenu de l'ensemble des données disponibles, le rapport bénéfice/risque de ces médicaments demeure favorable, sous réserve de prendre en compte

les recommandations de sécurité d'emploi et les contre-indications et, notamment, d'être particulièrement attentif aux facteurs de risques cardiovasculaires, neurologiques et psychiatriques de la patiente et au respect de la posologie.

L'utilisation de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation a été associée à la survenue d'effets indésirables rares mais parfois graves cardiovasculaires (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde et hypertension artérielle), neurologiques (principalement convulsions) et psychiatriques (hallucinations, confusion mentale).

En raison de ces effets indésirables, une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces médicaments dans cette indication a été réalisée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'initiative de l'ANSM. Au regard des données disponibles, l'EMA a conclu que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments restait favorable, sous réserve d'une restriction d'indication et d'un renforcement des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi.

Ainsi, concernant l'inhibition de la lactation, la bromocriptine doit uniquement être utilisée pour prévenir ou supprimer la lactation pour raison médicale après l'accouchement (comme en cas de décès intra-utérin, de décès néonatal, d'infection VIH de la mère,…).

L'utilisation de la bromocriptine n'est pas recommandée en routine pour l'inhibition de la lactation ou pour le soulagement des douleurs après l'accouchement et les douleurs de l'engorgement, qui peuvent être traitées de manière adéquate par une intervention non médicamenteuse (par exemple à l'aide d'un support ferme de la poitrine ou par l'application de glace) et/ou par des médicaments antidouleurs simples.

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) et une hypertension survenant au moment de l'accouchement ou peu après. Elle est aussi contre-indiquée chez les patientes présentant des antécédents de maladie coronarienne ou d'autres affections cardiovasculaires graves, ou des symptômes/antécédents de troubles psychiatriques graves.

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que la pression artérielle des patientes 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.

Lire aussi

- Bromocriptine : réévaluation du rapport bénéfice/risque dans l'inhibition de la lactation - Lettre aux professionnels de santé (17/02/2015)

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

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet

indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : ***Déclarer un effet indésirable***