

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι εν λόγω τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης προκύπτουν από τη διαδικασία δεικνυσιμότητας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν εν συνεχεία από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το αντίστοιχο κράτος μέλος, όπου κρίνεται σκόπιμο, και σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4, τίτλος ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για όλα τα προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία IV κατά NYHA)

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤ 1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II-III), διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ιβουπροφαίνη κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης, ενώ πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα).

Απαιτείται επίσης προσεκτική αξιολόγηση πριν την έναρξη μακροπρόθεσμης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

[...]

Παράγραφος 4.5 - Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχόμενου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

[...]

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

Παράγραφος 5.1 - Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες υποδεικνύουν ότι, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

[...]

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το [Επινοηθείσα ονομασία]

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του [επινοηθείσα ονομασία] σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικρογκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

[...]

Άλλα φάρμακα και [Επινοηθείσα ονομασία]

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Το [επινοηθείσα ονομασία] ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

[...]

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril, βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως το losartan)

[...]

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με [επινοηθείσα ονομασία]. Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

[...]

Για όλα τα προϊόντα που περιέχουν δεξιβουπροφαίνη

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου και τις οχλήσεις του ασθενούς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία IV κατά NYHA)

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤ 1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων. Παρόλο που υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αρτηριακής θρόμβωσης με τη χρήση δεξιβουπροφαίνης, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι ο κίνδυνος με τη χρήση υψηλής δοσολογίας δεξιβουπροφαίνης (1.200 mg/ημέρα) θα ήταν παρόμοιος με εκείνον που σχετίζεται με την υψηλή δόση ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II-III), διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με δεξιβουπροφαίνη κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης, ενώ πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις (1200 mg/ημέρα).

Απαιτείται επίσης προσεκτική αξιολόγηση πριν την έναρξη μακροπρόθεσμης θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων δεξιβουπροφαίνης (1.200 mg/ημέρα).

[...]

Παράγραφος 4.5 - Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Απαιτείται η τροποποίηση της παραγράφου ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση (σε περίπτωση που υπάρχουν υποενότητες, η εν λόγω διατύπωση πρέπει να περιλαμβάνεται στη σχετική υποενότητα, π.χ δεν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση)]

[...]

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Η ταυτόχρονη χορήγηση δεξιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχόμενου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1). Ενώ δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη δεξιβουπροφαίνη, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι ενδέχεται να υπάρχει παρόμοια αλληλεπίδραση μεταξύ δεξιβουπροφαίνης (= S(+)-ibuprofen) (η οποία είναι το φαρμακολογικά δραστικό εναντιομερές της ιβουπροφαίνης) και ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

[...]

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4). Παρόλο που υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης αρτηριακής θρόμβωσης με τη χρήση δεξιβουπροφαίνης, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι ο κίνδυνος με τη χρήση υψηλής δοσολογίας δεξιβουπροφαίνης (1.200 mg/ημέρα) θα ήταν παρόμοιος με εκείνον που σχετίζεται με την υψηλή δόση ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

[...]

Παράγραφος 5.1 - Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες υποδεικνύουν ότι, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροπρόθεσμη χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής

δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5). Ενώ δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη δεξιβουπροφαίνη, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι ενδέχεται να υπάρχει παρόμοια αλληλεπίδραση μεταξύ δεξιβουπροφαίνης (= S(+)-ibuprofen) (η οποία είναι το φαρμακολογικά δραστικό εναντιομερές της ιβουπροφαίνης) και ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας.

[...]

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το [Επινοηθείσα ονομασία]

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Τα αντιφλεγμονώδη/αναλγητικά φάρμακα, όπως η δεξιβουπροφαίνη, ενδέχεται να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του [επινοηθείσα ονομασία] σε περίπτωση που:

- εμφανίζετε καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (θωρακικό άλγος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, περιφερική αρτηριοπάθεια (ανεπαρκής κυκλοφορία στα πόδια ή τα πέλματα λόγω στένωσης ή απόφραξης αρτηριών), ή οποιαδήποτε μορφή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του μικρογκεφαλικού ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, οικογενειακό ιστορικό καρδιοπάθειας ή εγκεφαλικού, ή εάν είστε καπνιστής.

[...]

Άλλα φάρμακα και [Επινοηθείσα ονομασία]

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Το [επινοηθείσα ονομασία] ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

[...]

- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλ. αντιθρομβωτικά φάρμακα π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα κατά της υπέρτασης (αναστολείς ACE όπως captopril, βήτα-αποκλειστές όπως φάρμακα ατενολόλης, ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως το losartan)

[...]

Ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να αλληλεπιδρούν από τη θεραπεία με [επινοηθείσα ονομασία]. Θα πρέπει επομένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το [επινοηθείσα ονομασία] σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

[...]