

### **III lisa**

## **Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjaomaste jaotiste muudatused**

*Märkus:*

need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjaomaste jaotiste muudatused on tehtud esildise alusel.

Liikmesriigi pädevad ametiasutused võivad ravimiinfot vajaduse korral koostöös viiteliikmesriigiga uuendada, järgides direktiivi 2001/83/EÜ 3. jao 4. peatükis sätestatud protseduure.

## Kõik ibuprofeeni sisaldavad ravimid

### A. Ravimi omaduste kokkuvõte

#### Lõik 4.2 – annustamine ja manustamisviis

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades sümptomite kontrollimiseks madalaimat efektiivset annust nii lühikese aja jooksul, kui vajalik (vt lõik 4.4).

[...]

#### Lõik 4.3 – vastunäidustused

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass)

[...]

#### Lõik 4.4 – erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist, eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski vähese suurenemisega. Epidemioloogilistest uuringutest ei ole üldiselt ilmnenud, et ibuprofeeni kasutamine väikestes annustes (nt  $\leq 1200$  mg päevas) suurendaks arteriaalse tromboosi riski.

Ravile allumatu hüpertensiooni, südamepaispuudulikkuse (NYHA II...III klass), diagnoositud isheemilise südamehaiguse, perifeersetes arterites haiguse ja/või peaaegu veresoonte haigusega patsiente tohib ibuprofeeniga ravida üksnes hoolika kaalumise järel ja vältida tuleb suurte annuste (2400 mg ööpäevas) manustamist.

Hoolikalt tuleb kaaluda ka kardiovaskulaarsete haiguste (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) riskifaktoritega patsientide pikaajalist ravi, eriti kui ibuprofeeni on vaja manustada suurtes annustes (2400 mg ööpäevas).

[...]

#### Lõik 4.5 – koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

##### Atsetüülsalitsüülhape

Üldiselt ei soovitata ibuprofeeni koos atsetüülsalitsüülhappega manustada kõrvaltoimete esinemise riski suurenemise tõttu.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi pole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis

üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 5.1).

[...]

#### **Lõik 4.8 – kõrvaltoimed**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas) võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.4).

[...]

#### **Lõik 5.1 – farmakodünaamilised omadused**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Mõned farmakodünaamilised uuringud on näidanud, et 400 mg ibuprofeeni ühekordse annuse manustamisel kuni 8 tundi enne või kuni 30 minutit pärast kiirelt vabaneva atsetüülsalitsüülhappe (81 mg) annustamist võib täheldada atsetüülsalitsüülhappe toime vähenemist tromboksaani või trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi pole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 4.5).

[...]

## **B. Pakendi infoleht**

### **Lõik 2 – mida on vaja teada enne [Ravimi väljamõeldud nimetus] võtmist**

[...]

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne [Ravimi väljamõeldud nimetus] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus

jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));

- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

[...]

#### **Muud ravimid ja [Ravimi väljamõeldud nimetus]**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

[Ravimi väljamõeldud nimetus] võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

[...]

- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopril; beetablokaatorid, nt atenolol; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

[...]

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada [Ravimi väljamõeldud nimetus] ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate [Ravimi väljamõeldud nimetus] koos teiste ravimitega.

[...]

## **Kõik deksibuprofeeni sisaldavad ravimid**

### **A. Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### **Lõik 4.2 – annustamine ja manustamisviis**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Annust tuleb kohandada lähtuvalt haiguse raskusest ja patsiendi kaebustest. Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades sümptomite kontrollimiseks madalaimat efektiivset annust nii lühikese aja jooksul, kui vajalik (vt lõik 4.4).

[...]

#### **Lõik 4.3 – vastunäidustused**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Raske südamepuudulikkus (NYHA IV klass)

[...]

#### **Lõik 4.4 – erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist, eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas), võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski vähese suurenemisega. Epidemioloogilistest uuringutest ei ole üldiselt ilmnenu, et ibuprofeeni kasutamine väikestes annustes (nt  $\leq 1200$  mg päevas) suurendaks arteriaalse tromboosi riski. Kuigi deksibuprofeeniga on piiratud hulgal andmeid arteriaalse tromboosi riski kohta, võib eeldada, et see risk on deksibuprofeeni suurtes annustes (1200 mg päevas) manustamisel sarnane riskiga, mis avaldub ibuprofeeni suurtes annustes (2400 mg päevas) manustamisel.

Ravile allumatu hüpertensiooni, südamepaispuudulikkuse (NYHA II...III klass), diagnoositud isheemilise südamehaiguse, perifeersete arterite haiguse ja/või peaju veresoonte haigusega patsiente tohib deksibuprofeeniga ravida üksnes hoolika kaalumise järel ja vältida tuleb suurte annuste (1200 mg ööpäevas) manustamist.

Hoolikalt tuleb kaaluda ka kardiovaskulaarsete haiguste (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) riskifaktoritega patsientide pikaajalist ravi, eriti kui deksibuprofeeni on vaja manustada suurtes annustes (1200 mg ööpäevas).

[...]

#### **Lõik 4.5 – koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele (alljaotiste korral tuleb lause lisada asjaomasesse alljaotisse, nt samaaegne kasutamine ei ole soovitatav)]*

[...]

### Atsetüülsalitsüülhape

Üldiselt ei soovitata deksibuprofeeni koos atsetüülsalitsüülhappega manustada kõrvaltoimete esinemise riski suurenemise tõttu.

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi pole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele.

Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 5.1). Kuigi deksibuprofeeni kohta pole andmeid, võib eeldada, et deksibuprofeenil (= S(+)-ibuprofeen) (mis on ibuprofeeni farmakoloogiliselt aktiivne enantiomeer) ja väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappel võib olla sarnane omavaheline toime.

[...]

### **Lõik 4.8 – kõrvaltoimed**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Kliinilised uuringud näitavad, et ibuprofeeni kasutamist eelkõige just suurtes annustes (2400 mg ööpäevas) võib seostada arteriaalse tromboosi (nt müokardi infarkt või insult) riski vähese suurenemisega (vt lõik 4.4). Kuigi deksibuprofeeniga on piiratud hulgal andmeid arteriaalse tromboosi riski kohta, võib eeldada, et see risk on deksibuprofeeni suurtes annustes (1200 mg ööpäevas) manustamisel sarnane riskiga, mis avaldub ibuprofeeni suurtes annustes (2400 mg ööpäevas) manustamisel.

[...]

### **Jaotis 5.1 – farmakodünaamilised omadused**

*[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]*

[...]

Uuringute käigus kogutud andmed näitavad, et nimetatud ravimite üheaegsel annustamisel võib ibuprofeen takistada väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile. Mõned farmakodünaamilised uuringud on näidanud, et 400 mg ibuprofeeni ühekordse annuse manustamisel kuni 8 tundi enne või kuni 30 minutit pärast kiirelt vabaneva atsetüülsalitsüülhappe (81 mg) annustamist, võib täheldada atsetüülsalitsüülhappe toime vähenemist tromboksaani või trombotsüütide agregatsioonile. Kuigi pole kindel, kas nende andmete põhjal on võimalik kliinilises situatsioonis üldistusi teha, ei saa välistada võimalust, et ibuprofeeni regulaarne pikaajaline kasutamine võib vähendada väikeses annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe kaitsvat toimet südamele. Ibuprofeeni ajutise kasutamisega ei kaasne tõenäoliselt kliiniliselt olulist toimet (vt lõik 4.5). Kuigi deksibuprofeeni kohta pole andmeid, on mõistlik eeldada, et deksibuprofeenil (= S(+)-ibuprofeen) (ibuprofeeni farmakoloogiliselt aktiivne enantiomeer) ja väikeses annuses manustatud atsetüülsalitsüülhappel võib olla sarnane omavaheline toime.

[...]

## B. Pakendi infoleht

### Lõik 2 – mida on vaja teada enne [Ravimi väljamõeldud nimetus] võtmist

[...]

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]

[...]

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu deksibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne [Ravimi väljamõeldud nimetus] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

[...]

#### Muud ravimid ja [Ravimi väljamõeldud nimetus]

[Seda jaotist tuleb muuta nii, et see vastaks järgmisele sõnastusele]

[...]

[Ravimi väljamõeldud nimetus] võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

[...]

- antikoagulandid (s.t vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopril; beetablokaatorid, nt atenolol; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

[...]

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada [Ravimi väljamõeldud nimetus] ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate [Ravimi väljamõeldud nimetus] koos teiste ravimitega.

[...]