

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach skróconej charakterystyki produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach skróconej charakterystyki produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta wprowadzone w ramach procedury arbitrażu.

Informacje o produktach leczniczych mogą być następnie stosownie aktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Dotyczy produktów leczniczych zawierających ibuprofen

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.2 - Dawkowanie i sposób podawania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

[...]

Punkt 4.3 - Przeciwwskazania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)

[...]

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

[...]

Punkt 4.5 - Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane

jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

[...]

Punkt 4.8 - Działania niepożądane

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

[...]

Punkt 5.1 - Właściwości farmakodynamiczne

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetywnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

[...]

B. Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku [Nazwa własna]

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

[...]

Lek [Nazwa własna] a inne leki

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Lek [Nazwa własna] może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku [Nazwa własna]. Na przykład:

[...]

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

[...]

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie [Nazwa własna]. Dlatego też przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

[...]

Dotyczy produktów leczniczych zawierających deksibuprofen

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.2 - Dawkowanie i sposób podawania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Dawka powinna być dostosowana do nasilenia choroby i dolegliwości pacjenta. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

[...]

Punkt 4.3 - Przeciwwskazania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)

[...]

Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych. Pomimo że dane na temat deksibuprofenu i ryzyka wystąpienia choroby zatorowo-zakrzepowej są ograniczone, uzasadnione jest założenie, że ryzyko dla dużej dawki deksibuprofenu (1200 mg/dobę) jest zbliżone do ryzyka dla dużej dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie deksibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (1200 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki deksibuprofenu (1200 mg/dobę).

[...]

Punkt 4.5 - Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu (jeśli istnieją podpunkty, zapis ten należy zamieścić w odpowiednim podpunkcie, np. jednoczesne stosowanie nie jest zalecane)]

[...]

Kwas acetylosalicylowy

W ujęciu ogólnym jednoczesne stosowanie deksibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest zalecane, ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1). Pomimo że nie istnieją dane dla deksibuprofenu, uzasadnione jest założenie, że pomiędzy deksibuprofenem (= S(+)-ibuprofen) (który jest aktywnym farmakologicznie enancjomerem ibuprofenu) i kwasem acetylosalicylowym w małej dawce występuje podobna interakcja.

[...]

Punkt 4.8 - Działania niepożądane

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4). Pomimo że dane na temat deksibuprofenu i ryzyka wystąpienia choroby zatorowo-zakrzepowej są ograniczone, uzasadnione jest założenie, że ryzyko dla dużej dawki deksibuprofenu (1200 mg/dobę) jest zbliżone do ryzyka dla dużej dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

[...]

Punkt 5.1 - Właściwości farmakodynamiczne

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5). Pomimo że nie istnieją dane dla deksibuprofenu, uzasadnione jest założenie, że pomiędzy deksibuprofenem (= S(+)-ibuprofen) (który jest aktywnym farmakologicznie enancjomerem ibuprofenu) i kwasem acetylosalicylowym w małej dawce występuje podobna interakcja.

[...]

B. Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku [Nazwa własna]

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak deksibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

[...]

Lek [Nazwa własna] a inne leki

[Punkt należy zmienić, aby ujmował zapis w następującym brzmieniu]

[...]

Lek [Nazwa własna] może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki te mogą wpływać na działanie leku [Nazwa własna]. Na przykład:

[...]

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

[...]

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie [Nazwa własna]. Dlatego też przed zastosowaniem leku [Nazwa własna] z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

[...]