

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

#### **АКТУАЛИЗИРАНЕ НА СЪОТВЕТНИ ТОЧКИ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

Забележка:

Когато е необходимо, кратката характеристика на продукта и листовката могат да изискват допълнително актуализиране от националните регулаторни органи, в съответствие с Референтната страна.

## **A. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

< ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.>

### **Точка 4.1      Терапевтични показания**

*[Настоящите одобрени показания трябва да се заменят със следните:]*

#### ***[Перорални лекарствени форми и супозитории]***

Лечение на остра болка при възрастни

<Свободно избрано име> трябва да се използва, само ако лечението с други аналгетици (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства, слаби опиоиди) е противопоказано.

#### ***[Инжекционен разтвор (i.m.)]***

За еднократно прилагане при възрастни с постоперативна болка. Налични са други лекарствени форми, при необходимост от по-продължително използване.

<Свободно избрано име> трябва да се използва, само ако лечението с други аналгетици (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства, слаби опиоиди) е противопоказано.

### **Точка 4.2      Дозировка и начин на приложение**

*[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]*

*[...]*

#### ***[100 mg лекарствена форма с незабавно освобождаване, супозитории]***

Трябва да се прилага възможно най-ниската ефективна доза флупиртин за най-краткия период от време, необходим за постигане на адекватно обезболяване.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

*[...]*

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### ***[400 mg лекарствена форма с модифицирано освобождаване]***

Флупиртин трябва да се прилага за най-краткия период от време, необходим за постигане на адекватно обезболяване.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

*[...]*

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### ***[Инжекционен разтвор (i.m.)]***

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

*[...]*

### **Точка 4.3      Противопоказания**

*[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]*

*[...]*

#### ***[Перорални лекарствени форми и супозитории]***

Пациенти с предшестващо чернодробно заболяване или злоупотреба с алкохол не трябва да приемат <Свободно избрано име>.  
Трябва да се избягва едновременното приложение на флупиртин с други лекарства, за които е известно, че причиняват лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане (вж. точка 4.5).

**[Инжекционен разтвор (i.m.)]**

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при пациенти с предшестващо чернодробно заболяване или злоупотреба с алкохол.  
Трябва да се избягва едновременното приложение на флупиртин с други лекарства, за които е известно, че причиняват лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане (вж. точка 4.5).  
[...]

**Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]  
[...]

**[Всички лекарствени форми]**

По време на лечението с <Свободно избрано име> трябва да се правят чернодробни функционални тестове на едноседмични интервали, тъй като се съобщава за повишени нива на чернодробните ензими, хепатит и чернодробна недостатъчност във връзка с терапията с флупиртин.  
Лечението с <Свободно избрано име> трябва да се преустанови при наличие на отклонения в чернодробните функционални показатели или клинични симптоми за развитие на чернодробно заболяване.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да следят внимателно за всякакви симптоми, характерни за чернодробно увреждане, по време на лечение с <Свободно избрано име> (напр. загуба на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, умора, тъмна урина, жълтеница, пруритус) и, ако се появят такива симптоми, да прекратят приема на <Свободно избрано име> и да потърсят незабавно медицинска помощ.  
[...]

**Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]  
[...]

**[Всички лекарствени форми]**

Трябва да се избягва едновременното приложение на флупиртин с други лекарства, за които е известно, че причиняват лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).  
[...]

**Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции**

[Текстът по-долу трябва да се включи в тази точка]  
[...]

**[Всички лекарствени форми]**

Хепатобилиарни нарушения  
Много чести: Повишени трансаминази  
С неизвестна честота: Хепатит, чернодробна недостатъчност  
[...]

[Текстът по-долу трябва да се включи в края на тази точка]

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V\\*](#).

*[\*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]*

## **Б. ЛИСТОВКА**

< ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4. >

### **1. Какво представлява <Свободно избрано име> и за какво се използва**

*[Тази точка трябва да замести всички предходни и да се чете, както следва:]*

#### **[Перорални лекарствени форми и супозитории]**

Лечение на остра болка при възрастни.

<Свободно избрано име> трябва да се използва, само ако лечението с други аналгетици е противопоказано.

#### **[Инжекционен разтвор (i.m.)]**

За еднократно прилагане при възрастни с постоперативна болка. Налични са други лекарствени форми, при необходимост от по-продължително използване.

<Свободно избрано име> трябва да се използва само ако лечението с други аналгетици е противопоказано.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <Свободно избрано име>**

*[Текстът по-долу трябва да се включи в съответната точка]*

#### **[Перорални лекарствени форми и супозитории]**

**Не <приемайте> <използвайте> <Свободно избрано име>, ако:**

- страдате от предшестващо чернодробно заболяване;
- страдате от алкохолизъм;
- едновременно с флупиртин приемате други лекарства, за които е известно, че причиняват лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане.

#### **[Инжекционен разтвор (i.m.)]**

**Не използвайте <Свободно избрано име>, ако:**

- страдате от предшестващо чернодробно заболяване;
- страдате от алкохолизъм;
- едновременно с флупиртин приемате други лекарства, за които е известно, че причиняват лекарствено-индуцирано чернодробно увреждане.

*[...]*

## **Предупреждения и предпазни мерки**

### **[Всички лекарствени форми]**

Вашият лекар ще изследва функцията на черния Ви дроб всяка седмица по време на лечението с <Свободно избрано име>, тъй като има съобщения за повишени нива на чернодробните ензими, хепатит и чернодробна недостатъчност във връзка с лечението с флупиртин. Ако резултатите от чернодробните функционални тестове покажат отклонения, Вашият лекар ще Ви помоли незабавно да спрете приема/употребата на <Свободно избрано име>.

Ако забележите симптоми, които може да се дължат на чернодробно увреждане по време на лечението с <Свободно избрано име> (напр. загуба на апетит, гадене, повръщане, дискомфорт в корема, умора, тъмна урина, жълтеница, сърбеж), Вие трябва да спрете приема/употребата на <Свободно избрано име> и да потърсите незабавно медицинска помощ.  
*[...]*

### **3. Как да приемате <Свободно избрано име>**

*[Текстът по-долу трябва да се включи в съответния раздел]*

*[...]*

#### **[100 mg лекарствена форма с незабавно освобождаване, супозитории]**

Флупиртин трябва да се прилага за най-краткия период от време, необходим за постигане на адекватно облекчаване на болката.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

[...]

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

**[400 mg лекарствена форма с модифицирано освобождаване]**

Флупиртин трябва да се прилага за най-краткия период от време, необходим за постигане на адекватно облекчаване на болката.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

[...]

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

**[Инжекционен разтвор (i.m.)]**

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на флупиртин при деца и юноши не е установена.

<Свободно избрано име> не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

[...]

#### **4. Възможни нежелани реакции**

[...]

**[Всички лекарствени форми]**

Хепатобилиарни нарушения

Много чести: Повишени чернодробни ензими

С неизвестна честота: Хепатит, чернодробна недостатъчност

[...]

[Текстът по-долу трябва да се включи в края на тази точка]

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <Вашата> <лекар> <или> <,> <фармацевт> <или> <медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V\\*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

*[\*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.]*