

Приложение III

Изменения в съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката

Пояснение:

Тази кратка характеристика на продукта и листовка са в резултат от процедура по сезиране.

Впоследствие продуктова информация може съответно да се актуализира от националните компетентни органи, съгласувано с референтната държава членка, съгласно процедурата, определена в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО

А. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение:

[Текстът по-долу трябва да бъде включен в тази точка]

[...]

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Точка 4.3 Противопоказания:

[Текстът по-долу трябва да бъде включен в тази точка]

[...]

Установена застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-IV), исхемична болест на сърцето, периферно артериално заболяване и/или мозъчно-съдова болест.

[...]

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

[Текстът по-долу трябва да бъде включен в тази точка]

[...]

Пациентите със значителни рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене) трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателна преценка. Тъй като сърдечно-съдовият риск при диклофенак може да нарасне с дозата и продължителността на експозицията, трябва да се прилага най-ниската ефективна дневна доза за възможно най-краткия период от време. Периодично трябва да се извършва преценка на необходимостта на пациента от облекчаване на симптомите и на отговора към терапията.

[...]

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

[Текстът по-долу трябва да бъде включен в тази точка]

[...]

Данните от клиничните проучвания и епидемиологичните данни еднакво сочат към повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт), свързани с употребата на диклофенак, особено при висока доза (150 mg дневно) и при продължително лечение (вж. точка 4.3 и 4.4 Противопоказания и Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

[...]

Б. Листовка

Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете <лекарствен продукт, съдържащ диклофенак >

[Текстът по-долу трябва да бъде добавен в тази точка]

[...]

Не използвайте диклофенак

- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване)

Уверете се, че Вашия лекар е информиран, преди да приемете диклофенак

- ако пушите
- ако имате диабет
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.