

Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu informací o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tento souhrn údajů o přípravku a příbalová informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku mohou být v souladu s postupy uvedenými v oddíle 4 hlavy III směrnice 2001/83/EC následně doplněny lékovými autoritami členských zemí, případně ve spolupráci s referenční členskou zemí.

A. Souhrn informací o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání:

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Bod 4.3 Kontraindikace:

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Stávající městnavé srdeční selhání (NYHA II-IV), ischemická choroba srdeční, periferní arteriální onemocnění a/nebo cerebrovaskulární onemocnění.

[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Pacienti s významnými rizikovými faktory pro vznik kardiovaskulárních příhod (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření) smí být léčeni diklofenakem pouze po pečlivém zvážení. Protože se kardiovaskulární riziko diklofenaku může zvyšovat s dávkou a délkou léčby, je nutno podávat nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu. Pacientovu potřebu symptomatické úlevy a jeho odezvu na léčbu je nutné pravidelně vyhodnocovat.

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky:

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Klinické studie a epidemiologická data konzistentně poukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod (například infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda) spojené s užíváním diklofenaku, zejména ve vysokých dávkách (150 mg denně) a při dlouhodobé léčbě. (viz body 4.3 a 4.4 Kontraindikace a Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

[...]

B. Příbalová informace

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat léčivé přípravky s obsahem diklofenaku

[Do tohoto bodu je nutné vložit následující]

[...]

Neužívejte diklofenak

- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)

Informujte lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- kouříte
- máte diabetes (cukrovku)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky)

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

[...]