

## **Bilag III**

### **Tillæg til de relevante afsnit i produktresume og indlægsseddel**

Bemærk:

De relevante nationale myndigheder skal efterfølgende ajourføre produktresuméet og indlægssedlen i overensstemmelse hermed, hvis nødvendigt.

## A. PRODUKTRESUME

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Nedenstående tekst skal indsættes i dette punkt]

[...]

Bivirkningerne kan minimeres ved at anvende den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt til at kontrollere symptomerne (se pkt. 4.4).

### 4.3 Kontraindikationer

[Nedennævnte tekst skal indsættes i dette afsnit]

[...]

Kronisk venstresidig hjerteinsufficiens (NYHA II-IV), iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom.

[...]

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Nedennævnte tekst skal indsættes i dette afsnit]

[...]

Patienter med væsentlige risikofaktorer for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hypertension, hyperlipidæmi, diabetes mellitus, rygning) bør kun behandles med diclofenac efter nøje overvejelse. Da de kardiovaskulære risici ved brug af diclofenac kan øges med dosis og behandlingsvarighed, bør den kortest mulige behandlingsvarighed og den laveste effektive daglige dosis anvendes. Patientens behov for symptomlindring og behandlingsrespons bør evalueres med jævne mellemrum.

[...]

### 4.8 Bivirkninger

[Nedennævnte tekst skal indsættes i dette afsnit]

[...]

Kliniske forsøg og epidemiologiske data tyder på, at der er en øget risiko for arterielle tromboser (f.eks. myokardieinfarkt og apopleksi) ved brug af diclofenac, især ved brug af høje doser (150 mg) og ved langtidsbehandling (se pkt. 4.3 og 4.4).

[...]

## B. INDLÆGSSEDDEL

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE {produkter, der indeholder diclofenac}

[Nedennævnte tekst skal indsættes i det relevante afsnit]

[...]

#### Tag ikke diclofenac:

- hvis De har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis De har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis De har fået foretaget en ballonudvidelse eller en *bypass*-operation
- hvis De har eller har haft problemer med blodcirkulationen (perifer arteriesygdom)

Sørg for at fortælle det til lægen, før De får diclofenac:

- hvis De ryger
- hvis De har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis De har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider

Bivirkningerne kan minimeres ved at bekæmpe symptomerne i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

[...]