

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί, εν συνεχεία, να ενημερώνεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις:

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Εγκτεστημένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορίας II – IV κατά NYHA), ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου.

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Σε ασθενείς με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβάντων (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), θα πρέπει να χορηγείται δικλοφενάκη μετά από προσεκτική εκτίμηση. Επειδή οι καρδιαγγειακοί κίνδυνοι της δικλοφενάκης ενδέχεται να αυξάνονται με τη δοσολογία και τη διάρκεια της έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική ημερήσια δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Η ανάγκη του ασθενούς για συμπτωματική ανακούφιση και η ανταπόκρισή του στη θεραπεία θα πρέπει να επαναξιολογούνται περιοδικά.

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Κλινική μελέτη και επιδημιολογικά στοιχεία επανειλημμένα υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών περιστατικών (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε συσχέτιση με τη χρήση δικλοφενάκης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg ημερησίως) και για μεγάλο χρονικό διάστημα. (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4 Αντενδείξεις και Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

[...]

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει δικλοφενάκη>

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να εισαχθεί στις σχετικές παραγράφους]

[...]

Μην χρησιμοποιήσετε δικλοφενάκη

- εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο και / ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος σας (περιφερική αρτηριακή νόσο)

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν σας χορηγήσει δικλοφενάκη:

- Εάν καπνίζετε
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

[...]