

## **Anexo III**

### **Modificaciones a las secciones relevantes de ficha técnica y prospecto**

Nota:

Si procede, la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto pueden necesitar ser actualizados posteriormente por las autoridades nacionales competentes, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia.

## A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

### Sección 4.2 Posología y forma de administración:

[El texto inferior se debe añadir a esta sección]

[...]

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### Sección 4.3 Contraindicaciones:

[El texto inferior se debe añadir a esta sección]

[...]

Insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

[...]

### Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

[El texto inferior se debe añadir a esta sección]

[...]

Los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenaco tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

[...]

### Sección 4.8 Reacciones adversas:

[El texto inferior se debe añadir a esta sección]

[...]

Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus) asociado al uso de diclofenaco, particularmente a dosis altas (150 mg al día) y en tratamientos a largo plazo. (ver secciones 4.3 y 4.4 sobre Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

[...]

## B. Prospecto

### Sección 2 Que necesita saber antes de empezar a tomar <medicamentos que contengan diclofenaco>

[El texto inferior se debe añadir en las secciones relevantes]

[...]

No utilice diclofenaco

- si tiene una enfermedad cardiaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario
- si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

[...]