

Annexe III

Amendements aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et des notices

Remarque :

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice peuvent devoir être mis à jour ultérieurement par l'Autorité nationale compétente, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant.

A. Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration :

[Le libellé ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

[...]

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Rubrique 4.3 Contre-indications :

[Le libellé ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

[...]

Insuffisance cardiaque congestive avérée (NYHA II-IV), cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou maladie vasculaire cérébrale.

[...]

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

[Le libellé ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

[...]

Les patients présentant des facteurs de risque significatifs d'événements cardiovasculaires (par exemple hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme) ne doivent être traités par le diclofénac qu'après une prise en compte attentive de ces facteurs.

Les risques cardiovasculaires associés à la prise du diclofénac pouvant augmenter avec la dose et la durée d'exposition, la durée la plus courte possible et la dose la plus faible quotidienne efficace doivent être utilisées. Les besoins du patient relatifs au soulagement de ses symptômes et la réponse au traitement doivent être réévalués régulièrement.

[...]

Rubrique 4.8 Effets indésirables :

[Le libellé ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

[...]

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) associé à un traitement par le diclofénac, particulièrement à forte dose (150 mg/jour) et lors d'administration prolongée. (voir rubriques 4.3 et 4.4 pour les contre-indications et les mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

[...]

B. Notice

Rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <médicament contenant du diclofénac> ?

[Le libellé ci-dessous doit être inséré dans les rubriques pertinentes]

[...]

Ne prenez jamais <médicament contenant du diclofénac>

- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique)

Avant que votre médecin ne vous prescrive <médicament contenant du diclofénac>, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique

- Que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

[...]