

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

Napomena:

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku rezultat je arbitražnog postupka.

Informacija o lijeku može se zatim revidirati od strane nacionalnih mjerodavnih tijela u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, sukladno postupku propisanom u poglavlju 4 naslova III Direktive 2001/83/EC.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 Doziranje i način primjene:

[U ovaj dio potrebno je umetnuti sljedeći tekst]

[...]

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

Dio 4.3 Kontraindikacije:

[U ovaj dio potrebno je umetnuti donji tekst]

[...]

Utvrđeno kongestivno zatajenje srca (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija i/ili cerebrovaskularna bolest.

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

[U ovaj dio potrebno je umetnuti donji tekst]

[...]

Bolesnici sa značajnim čimbenicima rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, diabetes mellitus, pušenje) smiju se liječiti diklofenakom tek nakon pažljivog razmatranja.

S obzirom da se kardiovaskularni rizici kod primjene diklofenaka mogu povećati s dozom i trajanjem izloženosti, potrebno je primjenjivati najmanju moguću učinkovitu dozu i uz najkraće moguće trajanje. U bolesnika se periodično mora ponovno procijeniti je li potrebno ublažavanje simptoma te odgovor na terapiju.

[...]

Dio 4.8 Nuspojave:

[U ovaj dio potrebno je umetnuti sljedeći tekst]

[...]

Kliničko ispitivanje i epidemiološki podaci dosljedno ukazuju na povećan rizik od arterijskih trombotičnih događaja (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar) povezanih s primjenom diklofenaka, osobito pri visokoj dozi (150 mg dnevno) te tijekom dugotrajnog liječenja (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4 za Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

[...]

B. Uputa o lijeku

Dio 2 Što morate znati prije nego počnete uzimati <lijek koji sadrži diklofenak>

[Sljedeći tekst potrebno je umetnuti u odgovarajuće dijelove]

[...]

Nemojte uzimati diklofenak

- Ako Vam je utvrđena bolest srca i /ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA – tranzitorna ishemijska ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premoščivanja začepljenja.
- Ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija)

Prije nego Vam primjeni diklofenak, svakako recite Vašem liječniku

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg neophodnog vremenskog razdoblja.

[...]