

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató releváns fejezeteinek módosításai

Megjegyzés:

Lehetséges, hogy az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót a nemzeti illetékes hatóságoknak utólag aktualizálniuk kell, a referencia-tagállammal együttműködve, ha szükséges

A. Alkalmazási előírás

4.2. Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

[...]

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák. (lásd a 4.4 „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” című pontot).

4.3. Ellenjavallatok

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

[...]

Diagnosztizált pangásos szívelégtelenség (NYHA II-IV. stádium), ischaemiás szívbetegség, perifériás artéria-betegség és/vagy cerebrovasculáris betegség.

[...]

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

[...]

A diklofenák csak alapos mérlegelést követően alkalmazható olyan betegek esetén, akiknél cardiovascularis események tekintetében jelentős kockázati tényezők állnak fenn (pl. magas vérnyomás, hiperlipidémia, diabetes mellitus, dohányzás). Mivel a diklofenák cardiovascularis kockázatai az adag emelésével és az expozíció időtartamának növekedésével fokozódhatnak, ezért a készítményt a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb hatékony napi dózisban kell alkalmazni. Időszakosan újra kell értékelni a beteg igényét a tünetek csökkentésére, ill. a terápiára adott válaszát.

[...]

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a fejezetbe]

[...]

Klinikai vizsgálati és epidemiológiai adatok arra utalnak, hogy a diklofenák alkalmazása mellett fokozott az artériás trombózis események kockázata (pl. szívizominfarktus vagy stroke), különösen a nagy adagok (napi 150 mg) mellett és hosszú távú kezelés esetén (lásd a 4.3: Ellenjavallatok, és a 4.4: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések című pontokat).

[...]

B. Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a <diklofenák-tartalmú gyógyszer> alkalmazása előtt

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni a megfelelő fejezetekbe]

[...]

Ne alkalmazza a <diklofenák tartalmú készítmény>-t:

- ha diagnosztizált szívbetegségben és/vagy agyérbetegségben szenved, pl. ha szívrohama, szélütése, átmeneti agyi keringési zavara (TIA) volt, vagy ha a szívhez vagy az agyhoz vezető erekben elzáródása volt, vagy ha műtétet végeztek Önnél az elzáródások megszüntetésére vagy áthidalására (ún. bypass-műtét).
- ha keringési problémái vannak vagy voltak (ún. perifériás artéria-betegség).

Mielőtt elkezdené a diklofenák szedését, feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha

- dohányzik,
- cukorbeteg,
- szorító mellkasi fájdalma (angina), trombózisa, magas vérnyomása van, vagy magas a koleszterin- vagy triglicerid-szintje

A mellékhatások előfordulása minimálisra korlátozható, ha a legkisebb hatásos adagot a szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák..

[...]