

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Ši preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis yra paruošti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Informacija apie vaistinį preparatą gali būti atnaujinta vėliau kompetetingų valstybių narių institucijų, jei reikia, kartu su referencine valstybe nare, pagal direktyvos 2001/83/EC, III dalies, 4 skyriaus procedūrą.

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

[I šį skyrių reikia įterpti toliau nurodytą tekstą]

[...]

Nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti rečiau vartojant mažiausią veiksmingą dozę per trumpiausią laikotarpį, reikalingą ligos simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

4.3 skyrius. Kontraindikacijos

[I šį skyrių reikia įterpti toliau nurodytą tekstą]

[...]

Nustatytas stazinis širdies nepakankamumas (II-IV stadijos pagal NYHA klasifikaciją), išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujotakos sutrikimas.

[...]

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[I šį skyrių reikia įterpti toliau nurodytą tekstą]

[...]

Pacientams, kuriems yra reikšmingų širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizikos veiksnių (pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas), diklofenako galima skirti tik prieš tai atidžiai apsvarsčius.

Kadangi diklofenako keliama širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika gali didėti vartojant didesnę dozę ir esant ilgesnei ekspozicijai, reikia skirti mažiausią veiksmingą paros dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį. Periodiškai reikia įvertinti paciento poreikį simptominiam skausmo malšinimui ir atsaką į gydymą.

[...]

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[I šį skyrių reikia įterpti toliau nurodytą tekstą]

[...]

Klinikinių tyrimų ir epidemiologiniai duomenys nuosekliai rodo, kad vartojant diklofenako, ypatingai didelę jo dozę (150 mg per parą) ir ilgą laikotarpį, didėja arterinių trombozinių reiškinių (pavyzdžiui, miokardo infarkto ar insulto) atsiradimo rizika (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

[...]

B. Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra diklofenako>

[I šį skyrių reikia įterpti toliau nurodytą tekstą]

[...]

Diklofenako vartoti negalima

- jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga).

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

- rūkote;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį.

[...]