

III pielikums

Izmaiņas, kas paredzētas attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos

Piezīme:

Šis zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir sagatavota saskaņā ar arbitražas procedūras rezultātu.

Pēc tam dalībvalsts kompetentās iestādes var atjaunināt zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar Direktīvā 2001/83/EC III sadaļā 4 nodaļā aprakstītajām procedūrām.

A. Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids:

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk minētais teksts]

[...]

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt 4.4. apakšpunktu Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas:

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk minētais teksts]

[...]

Diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība.

[...]

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk minētais teksts]

[...]

Pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem (piemēram, arteriāla hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana) ārstēšana ar diklofenaku jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Tā kā diklofenaka sirds un asinsvadu risks var palielināties proporcionāli devai un lietošanas ilgumam, jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku. Periodiski jāvērtē pacienta vajadzība pēc simptomātiskas sāpju remdēšanas un atbildes reakcija uz terapiju.

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības:

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk minētais teksts]

[...]

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati konsekventi norāda uz ar diklofenaku lietošanu saistītu palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās (150 mg dienā) un ilgstoši (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu Kontrindikācijas un Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

[...]

B. Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas Jums jāzina pirms <diklofenaku saturošo zāļu> lietošanas

[Teksts zemāk jāiekļauj attiecīgajos punktos]

[...]

Nelietojiet diklofenaku šādos gadījumos:

- ja Jums ir diagnosticēta sirds slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība, piemēram, Jums ir bijis miokarda infarkts, insults, mini insults, pārejoša išēmiska lēkme vai asinsvadu, kas ved uz sirdi vai smadzenēm, nosprostojums vai operācija, lai atbrīvotos no nosprostojuma vai to apietu;
- ja Jums ir vai ir bijušas problēmas ar asins cirkulāciju (perifēra artēriju slimība).

Pirms diklofenaka lietošanas pārliedzieties, ka Jūsu ārstam ir zināms, ka

- Jūs smēķējat;
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums ir stenokardija, trombi, augsts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna vai triglicerīdu līmenis.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

[...]