

Anness III

Emendi għat-taqsimiet rispettivi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-filjutt ta' tagħrif

Attenzjoni:

Dan is Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott u l-filjett ta' tagħrif hu riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

Sussegwentement l-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata:

[Is-sentenza li ġejja għandha tiddaħħal f'din it-taqsim]

[...]

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi tintuża l-anqas doża effettiva għall-anqas żmien meħtieġ biex ikunu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.5 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu).

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet:

[Is-sentenza li ġejja għandha tiddaħħal f'din it-taqsim]

[...]

Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb stabbilita (NYHA II-IV), mard iskemiku tal-qalb, mard tal-arterji periferali u/jew mard ċerebrovaskulari.

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Is-sentenza li ġejja għandha tiddaħħal f'din it-taqsim]

[...]

Pazjenti b'fatturi ta' riskju sinifikanti għal episodji kardjovaskulari (eż. pressjoni għolja, iperlipidimja, dijabete mellitus, tipjip) għandhom ikunu ttrattati b'diclofenac wara li jsirilhom eżami xieraq. Minhabba li r-riskji kardjovaskulari ta' diclofenac jistgħu jiżdienu bid-doża u t-tul tal-espożizzjoni, wieħed għandu juża l-anqas tul ta' żmien u l-anqas doża ta' kuljum effettiva. Kull tant żmien għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid tal-bżonnijiet tal-pazjent dwar rispons sintomatiku u tal-mod kif dan qed jirrispondi għat-terapija.

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Is-sentenza li ġejja għandha tiddaħħal f'din it-taqsim]

[...]

Dejta epidemjoloġika u mill-provi kliniċi l-hin kollu juru zieda fir-riskju ta' episodji trombotiċi arterjali (b'hal ngħidu aħna infart mijokardijaku jew puplesija) b'rabta ma' l-użu ta' diclofenac, b'mod partikulari meta jinghataw doži għoljin (150mg kuljum) u meta t-trattament jinghata fit-tul (ara sezzjoni 4.3 u 4.4 għal Kontraindikazzjonijiet u Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu).

[...]

FULJETT TA' TAGHRIF

Sezzjoni 2 'X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <prodott mediċinali li fih diclofenac>'

[Is-sentenzi li ġejjin għandhom jiddaħħlu f'din it-taqsim]

[...]

Tużax diclofenac

- jekk għandek mard tal-qalb stabbilit u/jew mard ċerebrovaskulari eż. jekk kellek attakk tal-qalb, puplesija, puplesija ħafifa (TIA) jew arterji u vini li jwasslu d-demmm lill-qalb jew 'il-moħħ imblukkati jew operazzjoni biex jitneħħa dan l-imblokk jew biex isir bajpass
- jekk għandek jew kellek problemi b'rabta ma' ċirkulazzjoni tad-demmm tiegħek (mard arterjali periferali)

Qabel ma tinghata diclofenac, kun żgur li t-tabib tiegħek ikun jaf

- Jekk tpejjipx
- Jekk għandekx id-dijabete.
- Jekk għandekx anġina, emboli fid-demmm, pressjoni għolja, kolesterol għoli jew trigliċeridi għoljin

L-effetti sekondarji jistgħu jitnaqqsu billi tintuża l-anqas doża effettiva għall-anqas żmien.

[...]