

### **Vedlegg III**

#### **Endringer til relevante punkter i preparatomtalene og pakningsvedleggene**

NB:

Preparatomtalene og pakningsvedlegget er resultatet av en voldgift prosedyre.

Produktinformasjonen kan deretter oppdateres av myndighetene i medlemslandene, i samarbeid med referanselandet dersom det er hensiktsmessig, i hht prosedyrer fastsatt i paragraf 4 under kapittel III i Direktiv 2001/83/EF.

## A. Preparatomtale

### Pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte:

*[Ordlyden under skal settes inn under dette punktet]*

*[...]*

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.4).

### Pkt. 4.3 Kontraindikasjoner:

*[Ordlyden under skal settes inn under dette punktet]*

*[...]*

Hjertesvikt (NYHA II-IV), iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom.

*[...]*

### Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:

*[Ordlyden under skal settes inn under dette punktet]*

*[...]*

Pasienter med signifikante risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (for eksempel hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking) bør bare behandles med diklofenak etter nøye vurdering. Siden de kardiovaskulære risikoene kan øke med økt dose og varighet av behandling, bør laveste effektive dose brukes i kortest mulig tid. Pasientens behov for behandling av symptomer og respons på behandlingene skal evalueres jevnlig.

*[...]*

### Pkt .4.8 Bivirkninger:

*[Ordlyden under skal settes inn under dette punktet]*

*[...]*

Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av diklofenak, spesielt i høye doser (150 mg daglig) og ved langtidsbehandling, kan være forbundet med en økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag) (se pkt. 4.3 og 4.4).

*[...]*

## B. Pakningsvedlegg

### Avsnitt 2 'Hva du må vite før du bruker <legemiddel som inneholder diklofenak>

*[[Ordlyden under skal settes inn under relevant avsnitt]*

*[...]*

Bruk ikke Voltaren

- dersom du har etablert hjertesykdom og/eller cerebrovaskulær sykdom f.eks. hvis du har hatt et hjerteinfarkt, hjerneslag, drypp (TIA) eller blokkeringer i blodårene til hjertet eller hjernen, eller en bypass-operasjon eller inngrep for å fjerne blokkeringer
- dersom du har eller har hatt problemer med blodsirkulasjonen (perifer arteriell sykdom).

Rådfør deg med lege før du bruker diklofenak:

- dersom du røyker
- dersom du har diabetes
- dersom du har angina, blodpropp, høyt blodtrykk eller forhøyet kolesterolnivå

Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid.

*[...]*