

Aneks III

Zmiany do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Konieczna może być późniejsza aktualizacja charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta przez właściwe organy krajowe, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w razie potrzeby.

A. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.2 Dawkowanie i sposób podawania:

[W punkcie tym należy wstawić poniższe sformułowania]

[...]

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.3 Przeciwwskazania:

[W punkcie tym należy wstawić poniższe sformułowania]

[...]

Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.

[...]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

[W punkcie tym należy wstawić poniższe sformułowania]

[...]

Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie.

[...]

4.8 Działania niepożądane:

[W punkcie tym należy wstawić poniższe sformułowania]

[...]

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg/dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). (patrz punkty 4.3 Przeciwwskazania i 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

[...]

B. Ulotka dla pacjenta

2 Informacje ważne przed przyjęciem <produktu leczniczego zawierającego diklofenak>

[Poniższe wyrażenia należy wstawić w odpowiednich punktach]

[...]

Kiedy nie przyjmować leku diklofenak

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicydów

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

[...]