

Anexo III

Atualizações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo

Nota:

O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo são os resultantes do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelos Estados Membros competentes nacionais, em articulação com o Estado Membro de Referência, se apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz necessária, durante o mais curto período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Section 4.3 Contraindications:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA II-IV), doença isquémica cardíaca, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular.

[...]

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Os doentes com fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores) apenas devem ser tratados com diclofenac após cuidadosa avaliação.

Como os riscos cardiovasculares do diclofenac podem aumentar com a dose e duração da exposição, deve ser usada a menor dose diária eficaz, durante o mais curto período de tempo. As necessidades do doente para alívio sintomático e a resposta à terapêutica devem ser reavaliadas periodicamente.

[...]

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis:

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Dados de ensaios clínicos e epidemiológicos apontam consistentemente para um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC) associados com a utilização de diclofenac, particularmente em doses elevadas (150mg por dia) e no tratamento de longa duração. (ver secção 4.3 e 4.4 para Contraindicações e Advertências e precauções especiais de utilização).

[...]

B. Folheto Informativo

Secção 2 'O que precisa de saber antes de tomar <medicamentos contendo diclofenac>

[O texto abaixo deve ser incluído nesta secção]

[...]

Não use diclofenac

- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica)

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:

- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Os efeitos secundários podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

[...]