

### **Anexa III**

## **Modificări aduse secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectului**

Notă:

Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul sunt rezultatul procedurii „referral”.

Informațiile privind produsul pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente din Statele Membre, care consultă Statul Membru de referință, după cum este cazul, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4, Titlul III, din Directiva 2001/83/EC.

## A. Rezumatului caracteristicilor produsului

### Punctul 4.2 Doze și mod de administrare:

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

### Punctul 4.3 Contraindicații:

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată (NYHA II-IV), boală cardiacă ischemică, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară.

[...]

### Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Pacienții care prezintă factori majori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat) trebuie tratați cu diclofenac numai după evaluare atentă.

Deoarece factorii de risc cardiovasculari asociați cu administrarea diclofenacului se pot accentua în funcție de doză și durata expunerii, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Trebuie să se reevalueze periodic nevoia pacientului de atenționare a simptomelor și răspunsul acestuia la tratament.

[...]

### Punctul 4.8 Reacții adverse:

[Textul de mai jos trebuie introdus în această secțiune]

[...]

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează un risc crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic și accident vascular cerebral) asociate cu utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată (vezi pct. 4.3 și 4.4 Contraindicații și Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

[...]

## B. Prospect

### Punctul 2 "Ce trebuie să știți înainte să luați <medicament care conține diclofenac >

[Textul de mai jos trebuie introdus în secțiunile relevante]

[...]

Nu utilizați diclofenac

- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

[...]