

Príloha III

Dodatok k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa

Poznámka:

Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa môžu byť dodatočne aktualizované národnou kompetentnou autoritou v spolupráci s referenčným členským štátom ak je to vhodné

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob dávkovania

[...]

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Časť 4.3 Kontraindikácie

Preukázané kongestívne zlyhávanie srdca (NYHA II-IV), ischemická choroba srdca, periférne arteriálne ochorenie a/alebo cerebrovaskulárne ochorenie.

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Pacienti so signifikantnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) musia byť liečení diklofenakom len po starostlivom zvážení. Keďže kardiovaskulárne riziká diklofenaku sa zvyšujú s dávkou a trvaním expozície, trvanie liečby má byť čo najkratšie a účinná denná dávka čo najnižšia. Pacientova potreba úľavy od symptómov a odpoveď na liečbu sa musí periodicky prehodnocovať.

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[...]

Klinické štúdie a epidemiologické údaje stále poukazujú na zvýšené riziko arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarkt myokardu alebo mozgovocievna príhoda) spojených s použitím diklofenaku, najmä vo vysokej dávke (150 mg denne) a pri dlhodobej liečbe (pozri časť 4.3 a 4.4 Kontraindikácie a Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

[...]

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete <liek obsahujúci diklofenak>

[...]

Nepoužívajte diklofenak

- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)

Skôr ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

[...]