

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовките

Забележка:

Тези допълнения към някои точки от кратката характеристика на продукта и листовката са резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи в държавата членка, след съответно съгласуване с референтната държава членка, както е необходимо, в съответствие с процедурите, предвидени в Раздел 4 от Глава III на Директива 2001/83/ЕО.

За всички продукти, съдържащи ибупрофен

А. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

[...]

Точка 4.3 – Противопоказания

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)

[...]

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

[...]

Точка 4.5 – Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

[...]

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).

[...]

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

[...]

В. Листовка

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да приемете [свободно избрано име]

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете [свободно избрано име], ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

[...]

Други лекарства и [свободно избрано име]

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

[Свободно избрано име] може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства. Например:

[...]

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин / ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

[...]

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със [свободно избрано име]. Затова винаги преди да използвате [свободно избрано име] с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

[...]

За всички продукти, съдържащи дексибупрофен

А. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Дозировката трябва да се коригира спрямо тежестта на заболяването и оплакванията на пациента. Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вижте точка 4.4).

[...]

Точка 4.3 – Противопоказания

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA)

[...]

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития. Въпреки че има ограничени данни за връзката на дексибупрофен с риска от артериални тромботични събития, основателно е да се предположи, че рискът от високи дози дексибупрофен (1200 mg/ден) би бил подобен на този, свързан с високи дози ибупрофен (2400 mg/ден).

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с дексибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (1200 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на дексибупрофен във високи дози (1200 mg/ден).

[...]

Точка 4.5 – Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст (ако има подточки, този текст трябва да се включи в съответните подточки (напр. едновременна употреба, която не се препоръчва)]

[...]

Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на дексибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1). Въпреки че няма данни за дексибупрофен, основателно е да се предположи, че може да съществува подобно взаимодействие между дексибупрофен (= S(+)-ибупрофен) (който е фармакодинамично активният енантиомер на ибупрофен) и ниски дози ацетилсалицилова киселина.

[...]

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4). Въпреки че има ограничени данни за връзката на дексибупрофен с риска от артериални тромботични събития, основателно е да се предположи, че рискът от високи дози дексибупрофен (1200 mg/ден) би бил подобен на този, свързан с високи дози ибупрофен (2400 mg/ден).

[...]

Точка 5.1 – Фармакодинамични свойства

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе

до клинично значим ефект (вижте точка 4.5). Въпреки че липсват данни за дексипрофен, основателно е да се предположи, че може да съществува подобно взаимодействие между дексипрофен (= S(+)-ибупрофен) (фармакодинамично активния енантиомер на ибупрофен) и ниски дози ацетилсалицилова киселина.

[...]

В. Листовка

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да приемете [свободно избрано име]

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като дексипрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете [свободно избрано име], ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

[...]

Други лекарства и [свободно избрано име]

[Точката трябва да се измени, за да отразява следния текст]

[...]

[Свободно избрано име] може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства. Например:

[...]

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин / ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

[...]

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със [свободно избрано име]. Затова винаги преди да използвате [свободно избрано име] с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

[...]