

Příloha III

Dodatky k odpovídajícím částem souhrnu údajů o přípravku a příbalovým informacím

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referralové procedury.

Informace o přípravku mohou být následně odpovídajícím způsobem aktualizovány příslušným orgánem členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem, a to v souladu s postupy ustanovenými v kapitole 4 záhlaví III směrnice 2001/83/ES.

Pro všechny přípravky obsahující ibuprofen

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 - Dávkování a způsob podání

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

[...]

Bod 4.3 - Kontraindikace

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA)

[...]

Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II-III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním smí být léčeni ibuprofenem pouze po důkladném zvážení a je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek (2400 mg/den).

Obdobně je třeba zvážit zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), zejména pokud je nutné podávat vysoké dávky ibuprofenu (2400 mg/den).

[...]

Bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Kyselina acetylsalicylová

Současné podávání ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že

pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).

[...]

Bod 4.8 - Nežádoucí účinky

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4).

[...]

Bod 5.1 - Farmakodynamické vlastnosti

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užitá jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 h před nebo do 30 min po podání kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg), došlo ke sníženému účinku kyseliny acetylsalicylové na tvorbu tromboxanu nebo agregaci destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5).

[...]

B. Příbalová informace

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [smyšlený název] užívat

[...]

Upozornění a opatření

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku [smyšlený název] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali

jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

[...]

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

[Smyšlený název] může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

[...]

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin)
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)

[...]

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem [smyšlený název]. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek [smyšlený název] užívat s jinými léčivy.

[...]

Pro všechny přípravky obsahující dexibuprofen

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 - Dávkování a způsob podání

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Dávkování je třeba upravit podle závažnosti onemocnění a stížností pacienta. Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

[...]

Bod 4.3 - Kontraindikace

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA)

[...]

Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg/den). Ačkoli existují jen omezené údaje o riziku arteriální trombózy u dexibuprofenu, je rozumné předpokládat, že při podávání vysokých dávek dexibuprofenu (1200 mg/den) bude riziko podobné jako u vysoké dávky ibuprofenu (2400 mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II–III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním smí být léčeni dexibuprofenem pouze po důkladném zvážení a je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek (1200 mg/den).

Důkladného uvážení je také zapotřebí před zahájením dlouhodobé léčby pacientů s rizikovými faktory kardiovaskulárních příhod (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), a to především pokud jsou potřeba vysoké dávky dexibuprofenu (1200 mg/den).

[...]

Bod 4.5 - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text (pokud jsou přítomny dílčí body, tento text je třeba zahrnout do odpovídajícího bodu, např. současné používání není doporučeno)]

[...]

Kyselina acetylsalicylová

Současné podávání dexibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1). Ačkoli nejsou k dispozici žádné údaje pro dexibuprofen, je rozumné předpokládat, že mezi dexibuprofenem (= S(+)-ibuprofen) (což je farmakologicky aktivní enantiomer ibuprofenu) a nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové mohou existovat podobné interakce.

[...]

Bod 4.8 - Nežádoucí účinky

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4). Ačkoli existují jen omezené údaje o riziku arteriální trombózy u dexibuprofenu, je rozumné předpokládat, že při podávání vysokých dávek dexibuprofenu (1200 mg/den) bude riziko podobné jako u vysoké dávky ibuprofenu (2400 mg/den).

[...]

Bod 5.1 - Farmakodynamické vlastnosti

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užitá jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 h před nebo do 30 min po podání kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg), došlo ke sníženému účinku kyseliny acetylsalicylové na tvorbu tromboxanu nebo agregaci destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5). Ačkoli nejsou k dispozici žádné údaje pro dexibuprofen, je rozumné předpokládat, že mezi dexibuprofenem (= S(+)-ibuprofen) (farmakologicky aktivní enantiomer ibuprofenu) a nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové mohou existovat podobné interakce.

[...]

B. Příbalová informace

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [smyšlený název] užívat

[...]

Upozornění a opatření

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je dexibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku [smyšlený název] se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginu pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

[...]

Další léčivé přípravky a přípravek [smyšlený název]

[Bod je třeba upravit tak, aby obsahoval následující text]

[...]

[Smyšlený název] může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

[...]

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin)
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)

[...]

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem [smyšlený název]. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek [smyšlený název] užívat s jinými léčivy.

[...]