

Annexe III

Modifications des rubriques appropriées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque:

Les modifications des rubriques appropriées du Résumé des caractéristiques du produit et de la notice sont le résultat de la procédure d'arbitrage EMEA/H/A-31/1401. Les modifications des caractéristiques du produit et de la notice peuvent être mises à jour par les autorités nationales compétentes en lien avec l'État membre de référence, si cela est nécessaire, conformément aux procédures prévues au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

Pour tous les produits contenant de l'ibuprofène

A. Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.2 - Posologie et mode d'administration

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.4).

[...]

Rubrique 4.3 - Contre-indications

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV)

[...]

Rubrique 4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple). Dans l'ensemble, les études épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (par ex., ≤ 1200 mg/jour) sont associées à un risque accru d'événements thrombotiques artériels.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-III), une ischémie cardiaque établie, une artériopathie périphérique et/ou un accident vasculaire cérébral ne doivent être traités avec de l'ibuprofène qu'après un examen approfondi et les doses élevées (2400 mg/jour) doivent être évitées.

Un examen approfondi doit également être mis en œuvre avant l'instauration d'un traitement à long terme des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par ex., hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme), en particulier si des doses élevées (2400 mg/jour) sont nécessaires.

[...]

Rubrique 4.5 - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Acide acétylsalicylique

L'administration concomitante d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique n'est généralement pas recommandée en raison du potentiel accru d'effets indésirables.

Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable pour l'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 5.1).

[...]

Rubrique 4.8 - Effets indésirables

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple) (voir rubrique 4.4).

[...]

Rubrique 5.1 - Propriétés pharmacodynamiques

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Des études pharmacodynamiques montrent que quand des doses uniques d'ibuprofène 400 mg ont été prises dans les 8 h qui précèdent ou dans les 30 min suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg), une diminution de l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation du thromboxane ou sur l'agrégation plaquettaire se produit. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 4.5).

[...]

B. Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom]

[...]

Avertissements et précautions

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre [Nom] si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

[...]

Autres médicaments et [Nom]

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

[Nom] est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

[...]

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)

[...]

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par [Nom]. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser [Nom] en même temps que d'autres médicaments.

[...]

Pour tous les produits contenant du dexibuprofène

A. Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.2 - Posologie et mode d'administration

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Le dosage doit être ajusté en fonction de la sévérité de la maladie et des plaintes du patient. Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.4).

[...]

Rubrique 4.3 - Contre-indications

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV)

[...]

Rubrique 4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple). Dans l'ensemble, les études épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (par ex., ≤ 1200 mg/jour) sont associées à un risque accru d'événements thrombotiques artériels. Bien qu'il n'existe que des données limitées sur le risque thrombotique artériel du dexibuprofène, on peut raisonnablement supposer que le risque avec des doses élevées de dexibuprofène (1200 mg/jour) serait similaire à celui qui est associé aux doses élevées d'ibuprofène (2400 mg/jour).

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-III), une ischémie cardiaque établie, une artériopathie périphérique et/ou un accident vasculaire cérébral ne doivent être traités avec du dexibuprofène qu'après un examen approfondi et les doses élevées (1200 mg/jour) doivent être évitées.

Un examen approfondi doit également être mis en œuvre avant l'instauration d'un traitement à long terme des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par ex., hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme), en particulier si des doses élevées (1200 mg/jour) sont nécessaires.

[...]

Rubrique 4.5 - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante (s'il existe des sous-rubriques, cette mention doit être incluse dans la sous-rubrique pertinente, par ex. utilisation concomitante non recommandée)]

[...]

Acide acétylsalicylique

L'administration concomitante de dexibuprofène et d'acide acétylsalicylique n'est généralement pas recommandée en raison du potentiel accru d'effets indésirables.

Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 5.1). Bien qu'il n'existe pas de données disponibles pour le dexibuprofène, on peut raisonnablement supposer qu'une interaction similaire est susceptible d'exister entre le dexibuprofène (qui est l'énantiomère pharmacologiquement actif de l'ibuprofène) et de faibles doses d'acide acétylsalicylique.

[...]

Rubrique 4.8 - Effets indésirables

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple) (voir rubrique 4.4). Bien qu'il n'existe que des données limitées sur le risque thrombotique artériel du dexibuprofène, on peut raisonnablement supposer que le risque avec des doses élevées de dexibuprofène (1200 mg/jour) serait similaire à celui qui est associé aux doses élevées d'ibuprofène (2400 mg/jour).

[...]

Rubrique 5.1 - Propriété pharmacodynamiques

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Des études pharmacodynamiques montrent que quand des doses uniques d'ibuprofène 400 mg ont été prises dans les 8 h qui précèdent ou dans les 30 min suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg), une diminution de l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation du thromboxane ou sur l'agrégation plaquettaire se produit. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable pour l'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 4.5). Bien qu'il n'existe pas de données disponibles pour le dexibuprofène, on peut raisonnablement supposer qu'une

interaction similaire est susceptible d'exister entre le dexibuprofène (qui est l'énantiomère pharmacologiquement actif de l'ibuprofène) et de faibles doses d'acide acétylsalicylique.

[...]

B. Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom]

[...]

Avertissements et précautions

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme le dexibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre [Nom] si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

[...]

Autres médicaments et [Nom]

[Cette rubrique doit être amendée pour refléter la mention suivante]

[...]

[Nom] est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

[...]

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)

[...]

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par [Nom]. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser [Nom] en même temps que d'autres médicaments.

[...]