

Dodatak III

Izmjene određenih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ove izmjene određenih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, na odgovarajući način u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u poglavlju 4 glave III Direktive 2001/83/EC.

Za sve lijekove koji sadrže ibuprofen

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 - Doziranje i način primjene

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4)

[...]

Dio 4.3 - Kontraindikacije

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Teško zatajenje srca (NYHA stupanj IV)

[...]

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara). Općenito, epidemiološka ispitivanja ne upućuju na to da bi ibuprofen u niskoj dozi (npr. \leq 1200 mg/dan) bio povezan s povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja.

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca (NYHA II-III), utvrđenom ishemijskom bolesti srca, bolesti perifernih arterija, i/ili cerebrovaskularnom bolešću smije se liječiti ibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja uz izbjegavanje davanja visokih doza (2400 mg/dan).

Temeljito razmatranje također je potrebno prije započinjanja dugotrajnog liječenja bolesnika s čimbenicima rizika za kardiovaskularne događaje (primjerice, hipertenzijom, hiperlipidemijom, šećernom bolesti, pušenjem), naročito ako su potrebne visoke doze ibuprofena (2400 mg/dan).

[...]

Dio 4.5 - Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Acetilsalicilatna kiselina

Istodobna primjena ibuprofena i acetilsalicilatne kiseline općenito se ne preporučuje zbog veće mogućnosti nuspojava.

Ekperimentalni podaci pokazuju da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovita, dugotrajna

primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 5.1).

[...]

Dio 4.8 - Nuspojave

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara) (vidjeti dio 4.4).

[...]

Dio 5.1 - Farmakodinamička svojstva

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Eksperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je zamijećen smanjen učinak acetilsalicilatne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzela unutar 8 sati prije, ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline s trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoji nesigurnost glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da će redovita, dugotrajna primjena ibuprofena možda smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 4.5).

[...]

B. Uputa o lijeku

Dio 2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek [zaštićeno ime]

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [zaštićeno ime] ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).

- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

[...]

Drugi lijekovi i [zaštićeno ime]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

[Zaštićeno ime] može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

[...]

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, vafarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

[...]

Liječenje lijekom [zaštićeno ime] moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek [zaštićeno ime]. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka [zaštićeno ime] zajedno s drugim lijekovima.

[...]

Za sve lijekove koji sadrže deksibuprofen

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 - Doziranje i način primjene

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Doziranje se mora prilagoditi jačini poremećaja i pritužbama bolesnika. Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4)

[...]

Dio 4.3 - Kontraindikacije

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Teško zatajenje srca (NYHA stupanj IV)

[...]

Dio 4.4 - Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara). Općenito, epidemiološka ispitivanja ne upućuju na to da bi ibuprofen u niskoj dozi (npr. ≤ 1200 mg/dan) bio povezan s povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja. Iako su podaci o riziku od arterijskih trombotičnih događaja kod primjene deksibuprofena ograničeni, razumna je pretpostavka da će rizik visoke doze deksibuprofena (1200 mg/dan) biti sličan riziku povezanom s visokim dozama ibuprofena (2400 mg/dan).

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca (NYHA II-III), utvrđenom ishemijskom bolesti srca, bolesti perifernih arterija, i/ili cerebrovaskularnom bolešću smije se liječiti deksibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja uz izbjegavanje davanja visokih doza (1200 mg/dan).

Temeljito razmatranje također je potrebno prije započinjanja dugotrajnog liječenja bolesnika s čimbenicima rizika za kardiovaskularne događaje (primjerice, hipertenzijom, hiperlipidemijom, šećernom bolesti, pušenjem), naročito ako su potrebne visoke doze deksibuprofena (1200 mg/dan).

[...]

Dio 4.5 - Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst (ako postoje pododjeljci, ti se opisi moraju uključiti u odgovarajući pododjeljak, primjerice, istodobna upotreba nije preporučena)]

[...]

Acetilsalicilatna kiselina

Istodobna primjena deksibuprofena i acetilsalicilatne kiseline općenito se ne preporučuje zbog veće mogućnosti nuspojava.

Eksperimentalni podaci pokazuju da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovita, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 5.1). Iako za deksibuprofen nisu dostupni podaci, razumna je pretpostavka da slična interakcija može postojati između deksibuprofena (= S(+)-ibuprofen) (koji je farmakološki aktivan enantiomer ibuprofena) i niske doze acetilsalicilatne kiseline.

[...]

Dio 4.8 - Nuspojave

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara) (vidjeti dio 4.4). Iako su podaci o riziku od arterijskih trombotičnih događaja kod primjene deksibuprofena ograničeni, razumna je pretpostavka da će rizik visoke doze deksibuprofena (1200 mg/dan) biti sličan riziku povezanom s visokim dozama ibuprofena (2400 mg/dan).

[...]

Dio 5.1 - Farmakodinamička svojstva

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Eksperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je zamijećen smanjen učinak acetilsalicilatne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzela unutar 8 sati prije, ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline s trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoji nesigurnost glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da će redovita, dugotrajna primjena ibuprofena možda smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 4.5). Iako za deksibuprofen nisu dostupni podaci, razumna je pretpostavka da slična interakcija može postojati između deksibuprofena (= S(+)-ibuprofen) (farmakološki aktivnog enantiomera ibuprofena) i niske doze acetilsalicilatne kiseline.

[...]

B. Uputa o lijeku

Dio 2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek [zaštićeno ime]

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput deksibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [zaštićeno ime] ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

[...]

Drugi lijekovi i [zaštićeno ime]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći tekst]

[...]

[Zaštićeno ime] može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

[...]

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, vafarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

[...]

Liječenje lijekom [zaštićeno ime] moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek [zaštićeno ime]. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka [zaštićeno ime] zajedno s drugim lijekovima.

[...]