

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak ezen módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat később módosíthatják a tagállam illetékes hatóságai, adott esetben a referencia tagállammal együtt, a 2001/83/EK irányelv III. kötetének 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

Minden ibuprofén-tartalmú készítményre

A. Alkalmazási előírás

4.2 pont – Adagolás és alkalmazás

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

A mellékhatások minimalizálhatók oly módon, hogy a legalacsonyabb hatásos dózist alkalmazzák a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig (lásd 4.4 pont).

[...]

4.3 pont – Ellenjavallatok

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Súlyos szívelégtelenség (NYHA Class IV).

[...]

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy az ibuprofén alkalmazása – különösen akkor, ha nagy dózisban történik (2400 mg/nap) – az artériás thromboticus események kissé emelkedett kockázatával járhat (pl.: myocardialis infarctus vagy stroke). Általánosságban, epidemiológiai vizsgálatok nem utalnak arra, hogy az ibuprofén kis dózisban (pl. ≤ 1200 mg/nap) történő alkalmazása az artériás thromboticus események emelkedett kockázatával járna.

A nem kontrollált hypertóniában, pangásos szívelégtelenségben (NYHA II-III), kialakult ischaemiás szívbetegségben, perifériás artériás betegségben és/vagy cerebrovascularis betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelés után kezelhetők ibuprofénnel, és a nagy dózisok (2400 mg/nap) kerülendőek.

Gondos mérlegelés szükséges olyankor is, mielőtt hosszú távú kezelést indítanak magas cardiovascularis kockázatú betegek esetében (pl. hypertonia, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, dohányzás), különösen olyankor, ha az ibuprofént nagy dózisban (2400 mg/nap) lenne szükséges alkalmazni.

[...]

4.5 pont – Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Acetilszalicilsav

Az ibuprofén és az acetilszalicilsav egyidejű alkalmazása általában nem ajánlott a mellékhatások esetleges fokozódása miatt.

Kísérleti adatok arra utalnak, hogy az ibuprofén kompetitív módon gátolhatja a kis dózisban alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációra kifejtett hatását, ha beadásuk egyidejűleg történik. Habár ezeknek az adatoknak a klinikai helyzetre való extrapolálásában bizonytalanságok vannak, nem zárható ki annak lehetősége, hogy az ibuprofén rendszeres, hosszú távú használata csökkentheti a kis dózisú acetilszalicilsav kardioprotektív hatását. Az ibuprofén esetenkénti alkalmazásáról nem feltételezik, hogy klinikailag jelentős hatást okozna ebben a vonatkozásban (lásd 5.1 pont).

[...]

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy az ibuprofén alkalmazása – különösen akkor, ha nagy dózisban történik (2400 mg/nap) – az artériás thromboticus események kissé emelkedett kockázatával járhat (pl. myocardialis infarctus vagy stroke) (lásd 4.4. pont).

[...]

5.1 pont – Farmakodinámiás tulajdonságok

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Kísérleti adatok arra utalnak, hogy az ibuprofén kompetitív módon gátolhatja a kis dózisban alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációra kifejtett hatását, ha beadásuk egyidejűleg történik. Néhány farmakodinamikai vizsgálatban azt mutatták ki, hogy amikor azonnali hatóanyag-leadású acetilszalicilsav adag (81 mg) bevétele előtt 8 órán belül, illetve bevétele után 30 percen belül egyszeri adagban 400 mg ibuprofént adtak be, csökkent az acetilszalicilsav thromboxán-képződésre vagy thrombocyta-aggregációra kifejtett hatása. Habár ezeknek az adatoknak a klinikai helyzetre való extrapolálásában bizonytalanságok vannak, nem zárható ki annak lehetősége, hogy az ibuprofén rendszeres, hosszú távú használata csökkentheti a kis dózisú acetilszalicilsav kardioprotektív hatását. Az ibuprofén esetenkénti alkalmazásáról nem feltételezik, hogy klinikailag jelentős hatást okozna ebben a vonatkozásban (lásd 4.5 pont).

[...]

B. Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a(z) [Törzskönyvezett megnevezés] szedése előtt

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A(z) [törzkönyvezett név] szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már előtt szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

[...]

Egyéb gyógyszerek és a(z) [törzkönyvezett név]

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

A(z) [törzkönyvezett név] és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

[...]

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

[...]

A(z) [törzkönyvezett név]-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a(z) [törzkönyvezett név] és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

[...]

Minden dexibuprofén-tartalmú készítményre

A. Alkalmazási előírás

4.2 pont – Adagolás és alkalmazás

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Az adagolást a rendellenesség súlyossága és a beteg panaszai alapján kell beállítani. A mellékhatások minimalizálhatók oly módon, hogy a legalacsonyabb hatásos dózist alkalmazzák a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig (lásd 4.4 pont).

[...]

4.3 pont – Ellenjavallatok

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Súlyos szívelégtelenség (NYHA Class IV).

[...]

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy az ibuprofén alkalmazása – különösen akkor, ha nagy dózisban történik (2400 mg/nap) – az artériás thromboticus események kissé emelkedett kockázatával járhat (pl.: myocardialis infarctus vagy stroke). Általánosságban, epidemiológiai vizsgálatok nem utalnak arra, hogy az ibuprofén kis dózisban (pl. ≤ 1200 mg/nap) történő alkalmazása az artériás thromboticus események emelkedett kockázatával járjon. Habár a dexibuprofén artériás thromboticus kockázataival kapcsolatosan csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, indokolt azt feltételezni, hogy a nagy dózisú dexibuprofén (1200 mg/nap) kockázata hasonló a nagy dózisú ibuprofénéhez (2400 mg/nap).

A nem kontrollált hypertóniában, pangásos szívelégtelenségben (NYHA II-III), kialakult ischaemiás szívbetegségben, perifériás artériás betegségben és/vagy cerebrovascularis betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelés után kezelhetők dexibuprofénnel, és a nagy dózisok (1200 mg/nap) kerülendők.

Gondos mérlegelés szükséges olyankor is, mielőtt hosszú távú kezelést indítanak magas cardiovascularis kockázatú betegek esetében (pl. hypertonia, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, dohányzás), különösen olyankor, ha a dexibuprofént nagy dózisban (1200 mg/nap) lenne szükséges alkalmazni.

[...]

4.5 pont – Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani (ha alpontok is vannak, az alábbi megfogalmazást a megfelelő alpontba kell beírni, pl. egyidejű alkalmazás nem javasolt)]

[...]

Acetilszalicilsav

A dexibuprofén és az acetilszalicilsav egyidejű alkalmazása általában nem ajánlott a mellékhatások esetleges fokozódása miatt.

Kísérleti adatok arra utalnak, hogy az ibuprofén kompetitív módon gátolhatja a kis dózisban alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációra kifejtett hatását, ha beadásuk egyidejűleg történik. Habár ezeknek az adatoknak a klinikai helyzetre való extrapolálásában bizonytalanságok vannak, nem zárható ki annak lehetősége, hogy az ibuprofén rendszeres, hosszú távú használata csökkentheti a kis dózisú acetilszalicilsav kardioprotektív hatását. Az ibuprofén esetenkénti alkalmazásáról nem feltételezik, hogy klinikailag jelentős hatást okozna ebben a vonatkozásban (lásd 5.1 pont). Habár nem állnak rendelkezésre adatok a dexibuprofénre vonatkozóan, indokolt azt feltételezni, hogy hasonló kölcsönhatás léphet fel a dexibuprofén (= S(+)-ibuprofén) (amely az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje) és a kis dózisú acetilszalicilsav között.

[...]

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy az ibuprofén alkalmazása – különösen akkor, ha nagy dózisban történik (2400 mg/nap) – az artériás thromboticus események kissé emelkedett kockázatával járhat (pl. myocardialis infarctus vagy stroke) (lásd 4.4. pont). Habár a dexibuprofén artériás thromboticus kockázataival kapcsolatosan csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, indokolt azt feltételezni, hogy a nagy dózisú dexibuprofén (1200 mg/nap) kockázata hasonló a nagy dózisú ibuprofénéhez (2400 mg/nap).

[...]

5.1 pont – Farmakodinámiás tulajdonságok

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

Kísérleti adatok arra utalnak, hogy az ibuprofén kompetitív módon gátolhatja a kis dózisban alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációra kifejtett hatását, ha beadásuk egyidejűleg történik. Néhány farmakodinamikai vizsgálatban azt mutatták ki, hogy amikor azonnali hatóanyag-leadású acetilszalicilsav adag (81 mg) bevétele előtt 8 órán belül, illetve bevétele után 30 percen belül egyszeri adagban 400 mg ibuprofént adtak be, csökkent az acetilszalicilsav thromboxán-képződésre vagy thrombocyta-aggregációra kifejtett hatása. Habár ezeknek az adatoknak a klinikai helyzetre való extrapolálásában bizonytalanságok vannak, nem zárható ki annak lehetősége, hogy az ibuprofén rendszeres, hosszú távú használata csökkentheti a kis dózisú acetilszalicilsav kardioprotektív hatását. Az ibuprofén esetenkénti alkalmazásáról nem feltételezik, hogy klinikailag jelentős hatást okozna ebben a vonatkozásban (lásd 4.5 pont). Habár nem állnak rendelkezésre adatok a dexibuprofénre vonatkozóan, indokolt azt feltételezni, hogy hasonló kölcsönhatás léphet fel a dexibuprofén (= S(+)-ibuprofén) (amely az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje) és a kis dózisú acetilszalicilsav között.

[...]

B. Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a(z) [Törzskönyvezett megnevezés] szedése előtt

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

A dexibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A(z) [törzskönyvezett név] szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már előtt szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

[...]

Egyéb gyógyszerek és a(z) [törzskönyvezett név]

[Ezt a pontot az alábbi megfogalmazás szerint kell módosítani]

[...]

A(z) [törzskönyvezett név] és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

[...]

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

[...]

A(z) [törzskönyvezett név]-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a(z) [törzskönyvezett név] és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

[...]