

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai**

*Pastaba.*

Šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai paruošti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare, jeigu reikia, preparato informaciją vėliau gali atnaujinti, laikydamosi procedūrų tvarkos, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

## Taikoma visiems preparatams, kurių sudėtyje yra ibuprofeno

### A. Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).

[...]

#### 4.3 skyrius. Kontraindikacijos

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Sunkus širdies nepakankamumas (IV funkcinės klasės pagal NYHA)

[...]

#### 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apskritai epidemiologinių tyrimų duomenys nepatvirtina, kad mažomis dozėmis (pvz., ≤ 1200 mg per parą) vartojamas ibuprofenas būtų susijęs su padidėjusia arterijų trombozės reiškinų rizika.

Pacientus, kuriems yra nevaldoma hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas (II–III funkcinės klasės pagal NYHA), diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, ibuprofenu galima gydyti tik kruopščiai apsvarsčius ir vengiant didelių dozių (2400 mg per parą).

Atidžiai apsvarstyti reikia ir prieš pradėdant taikyti ilgalaikį gydymą ibuprofenu pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujamų reiškinų rizikos veiksnių, pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, ypač jeigu būtinos didelės ibuprofeno dozės (2400 mg per parą).

[...]

#### 4.5 skyrius. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

##### Acetilsalicilo rūgštis

Paprastai nerekomenduojama kartu vartoti ibuprofeno ir acetilsalicilo rūgšties dėl galimos didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų

dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 5.1 skyrių).[...]

#### **4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis**

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinį (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių).

[...]

#### **5.1 skyrius. Farmakodinaminės savybės**

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali konkurenciniu būdu slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Kai kurie farmakodinaminiai tyrimai parodė, kad kai vienkartinė 400 mg ibuprofeno dozė buvo vartojama 8 val. laikotarpiu iki greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgšties dozės (81 mg) pavartojimo arba 30 min. laikotarpiu po jos pavartojimo, nustatytas sumažėjęs acetilsalicilo rūgšties poveikis tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 4.5 skyrių).

[...]

## **B. Pakuotės lapelis**

### **2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]**

[...]

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti [sugalvotas pavadinimas] dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl

susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP);

- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

[...]

#### **Kiti vaistai ir [sugalvotas pavadinimas]**

[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formulotę]

[...]

[Sugalvotas pavadinimas] gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

[...]

- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

[...]

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui [sugalvotas pavadinimas] arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami [sugalvotas pavadinimas] su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

[...]

## Taikoma visiems preparatams, kurių sudėtyje yra deksibuprofeno

### A. Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą ir paciento nusiskundimus. Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).

[...]

#### 4.3 skyrius. Kontraindikacijos

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Sunkus širdies nepakankamumas (IV funkcinės klasės pagal NYHA)

[...]

#### 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinių (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apskritai epidemiologinių tyrimų duomenys nepatvirtina, kad mažomis dozėmis (pvz., ≤ 1200 mg per parą) vartojamas ibuprofenas būtų susijęs su padidėjusia arterijų trombozės reiškinių rizika. Nors yra mažai duomenų apie su deksibuprofenu susijusią arterinės trombozės riziką, galima pagrįstai manyti, kad su didelėmis deksibuprofeno dozėmis (1200 mg per parą) susijusi rizika turėtų būti panaši į riziką, susijusią su didelėmis ibuprofeno dozėmis (2400 mg per parą).

Pacientus, kuriems yra nevaldoma hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas (II–III funkcinės klasės pagal NYHA), diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, deksibuprofenu galima gydyti tik kruopščiai apsvačius ir vengiant didelių dozių (1200 mg per parą).

Atidžiai apsvaustyti reikia ir prieš pradėdant taikyti ilgalaikį gydymą deksibuprofenu pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujamų reiškinių rizikos veiksniai, pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, ypač jeigu būtinos didelės deksibuprofeno dozės (1200 mg per parą).

[...]

#### 4.5 skyrius. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę (jeigu yra poskyrių, ši formuluotė turi būti įtraukta į atitinkamą poskyrį, pvz., nerekomenduojamo vartojimo kartu).]*

[...]

### Acetilsalicilo rūgštis

Paprastai nerekomenduojama kartu vartoti deksibuprofeno ir acetilsalicilo rūgštis dėl galimos didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis poveikį trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 5.1 skyrių). Nors nėra duomenų apie deksibuprofeną, yra pagrindo manyti, kad tarp deksibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (kuris yra farmakologiškai aktyvus ibuprofeno enantiomeras) ir mažų acetilsalicilo rūgštis dozių gali egzistuoti panaši sąveika.

[...]

#### **4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis**

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių). Nors yra mažai duomenų apie su deksibuprofenu susijusią arterinės trombozės riziką, galima pagrįstai manyti, kad su didelėmis deksibuprofeno dozėmis (1200 mg per parą) susijusi rizika turėtų būti panaši į riziką, susijusią su didelėmis ibuprofeno dozėmis (2400 mg per parą).

[...]

#### **5.1 skyrius. Farmakodinaminės savybės**

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali konkurenciniu būdu slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis poveikį trombocitų agregacijai. Kai kurie farmakodinaminiai tyrimai parodė, kad kai vienkartinė 400 mg ibuprofeno dozė buvo vartojama 8 val. laikotarpiu iki greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgštis dozės (81 mg) pavartojimo arba 30 min. laikotarpiu po jos pavartojimo, nustatytas sumažėjęs acetilsalicilo rūgštis poveikis tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgštis kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 4.5 skyrių). Nors nėra duomenų apie deksibuprofeną, yra pagrindo manyti, kad tarp deksibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (kuris yra farmakologiškai aktyvus ibuprofeno enantiomeras) ir mažų acetilsalicilo rūgštis dozių gali egzistuoti panaši sąveika.

[...]

## **B. Pakuotės lapelis**

### **2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]**

[...]

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip deksibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti [sugalvotas pavadinimas] dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

[...]

#### **Kiti vaistai ir [sugalvotas pavadinimas]**

*[Šį skyrių reikia pataisyti pagal toliau pateikiamą formuluotę]*

[...]

[Sugalvotas pavadinimas] gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

[...]

- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenolis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

[...]

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui [sugalvotas pavadinimas] arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami [sugalvotas pavadinimas] su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

[...]