

III pielikums

Grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos

Piezīme.

Šie grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Informāciju par zālēm vēlāk pēc nepieciešamības var atjaunināt dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti atbilstoši procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III. sadaļas 4. nodaļā.

Visām zālēm, kas satur ibuprofēnu

A. Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Nevēlamās blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

4.3. Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija)

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu). Kopumā epidemioloģiskie pētījumi nelielā mērā liecina, ka ibuprofēns mazās devās (piem., ≤ 1200 mg/dienā) būtu saistāms ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās paaugstinātu risku.

Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju (NYHA II-III), zināmu sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāru slimību var lietot ibuprofēnu tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un ir jāizvairās lietot lielas devas (2400 mg/dienā).

Rūpīga izvērtēšana ir jāveic arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem (piem., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu), it īpaši, ja ir nepieciešamas lielas ibuprofēna devas (2400 mg/dienā).

[...]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Acetilsalicilskābe

Nav ieteicams vienlaikus lietot ibuprofēnu un acetilsalicilskābi, jo pastāv smagāku nevēlamo blakusparādību risks.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidri par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša

lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 5.1. apakšpunktu).

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Dažos farmakodinamiskos pētījumos ir pierādīts, ka, lietojot atsevišķas ibuprofēna 400 mg devas 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) lietošanas, radās samazināta acetilsalicilskābes iedarbība uz tromboksāna veidošanos vai trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 4.5. apakšpunktu).

[...]

B. Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp "mini trieka" jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

[...]

Citas zāles un [piešķirtais nosaukums]

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

[Piešķirtais nosaukums] var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Piemēram:

[...]

- antikoagulanti (t.i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns)
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), beta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns)

[...]

Arī citas zāles var ietekmēt [piešķirtais nosaukums], vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

[...]

Visām zālēm, kas satur deksibuprofēnu

A. Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Devas ir jāpielāgo atbilstoši slimības smaguma pakāpei un pacienta sūdzībām. Nevēlamās blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

4.3. Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Smaga sirds mazspēja (NYHA IV stadija)

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu). Kopumā epidemioloģiskie pētījumi neliecina, ka ibuprofēns mazās devās (piem., ≤ 1200 mg/dienā) būtu saistāms ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās paaugstinātu risku. Lai gan dati par deksibuprofēna arteriālu trombotisku traucējumu risku ir ierobežoti, ir pamatoti uzskatīt, ka risks, lietojot deksibuprofēnu lielās devās (1200 mg/dienā), ir līdzīgs riskam, kas saistīts ar ibuprofēna lietošanu lielās devās (2400 mg/dienā).

Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju (NYHA II-III), zināmu sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrivaskulāru slimību var lietot deksibuprofēnu tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un ir jāizvairās lietot lielas devas (1 200 mg/dienā).

Rūpīga izvērtēšana ir jāveic arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem (piem., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu), it īpaši, ja ir nepieciešamas lielas deksibuprofēna devas (1 200 mg/dienā).

[...]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu (ja ir apakšsadaļas, teksts ir jāietver attiecīgajā apakšsadaļā, piemēram, nav ieteicama vienlaicīga lietošana)]

[...]

Acetilsalicilskābe

Nav ieteicams vienlaikus lietot deksibuprofēnu un acetilsalicilskābi, jo pastāv smagāku nevēlamo blakusparādību risks.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 5.1. apakšpunktu). Lai gan nav pieejami dati par deksibuprofēnu, ir pamatoti uzskatīt, ka var pastāvēt līdzīga mijiedarbība starp deksibuprofēnu (= S(+)-ibuprofēnu) (kas ir ibuprofēna farmakoloģiski aktīvais enantiomērs) un acetilsalicilskābi mazā devā.

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu) (skatīt 4.4. apakšpunktu). Lai gan dati par deksibuprofēna arteriālu trombotisku traucējumu risku ir ierobežoti, ir pamatoti uzskatīt, ka risks, lietojot deksibuprofēnu lielās devās (1200 mg/dienā), ir līdzīgs riskam, kas saistīts ar ibuprofēna lietošanu lielās devās (2400 mg/dienā).

[...]

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Dažos farmakodinamiskos pētījumos ir pierādīts, ka, lietojot atsevišķas ibuprofēna 400 mg devas 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) lietošanas, radās samazināta acetilsalicilskābes iedarbība uz trombocītu veidošanos vai trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 4.5. apakšpunktu). Lai gan nav pieejami dati par deksibuprofēnu, ir pamatoti uzskatīt, ka var pastāvēt līdzīga mijiedarbība starp deksibuprofēnu (= S(+)-ibuprofēnu) (kas ir ibuprofēna farmakoloģiski aktīvais enantiomērs) un acetilsalicilskābi mazā devā.

[...]

B. Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā deksibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp "mini trieka" jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

[...]

Citas zāles un [piešķirtais nosaukums]

[Šajā apakšpunktā ir jāveic grozījumi, lai ietvertu tālāk norādīto tekstu]

[...]

[Piešķirtais nosaukums] var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

[...]

- antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns)
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), beta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns)

[...]

Arī citas zāles var ietekmēt [piešķirtais nosaukums], vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

[...]