

### **Anness III**

#### **Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif**

*Nota:*

Dawn l-emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif huma l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## **Għall-prodotti kollha li fihom ibuprofen**

### **A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

#### **Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jiġu minimizzati permezz tal-użu tad-doża l-aktar baxxa effikaċi għall-iqsar żmien meħtieġ biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

[...]

#### **Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Insuffiċjenza tal-qalb severa (Klassi IV ta' NYHA)

[...]

#### **Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

L-istudji kliniċi jissuġġerixxu li l-użu ta' ibuprofen, b'mod partikolari f'doża għolja (2400 mg/kuljum) jista' jkun assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju ta' episodji trombotiċi arterjali (pereżempju infart mijokardijaku jew puplesija). B'mod ġenerali, l-istudji epidemjoloġiċi ma jissuġġerixx li ibuprofen f'doża baxxa (eż.  $\leq$  1200 mg/kuljum) huwa assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi arterjali.

Il-pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (NYHA II-III), mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard arterjali periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'ibuprofen wara kunsiderazzjoni xierqa u doži għoljin (2400 mg/kuljum) għandhom jiġu evitati.

Kunsiderazzjoni xierqa għandha wkoll tiġi eżerċitata qabel tinbeda l-kura fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal avvenimenti kardjovaskulari (eż. pressjoni għolja, iperlipidemija, dijabete mellitus, tipjip), b'mod partikolari jekk doži għoljin ta' ibuprofen (2400 mg/kuljum) ikunu meħtieġa.

[...]

#### **Sezzjoni 4.5 – Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

##### Acetylsalicylic acid

L-għoti flimkien ta' ibuprofen u acetylsalicylic acid mhuwiex ġeneralment rakkomandat minħabba l-potenzjal ta' żieda fl-effetti avversi.

Id-dejta sperimentali tissuġġerixxi li ibuprofen jista' kompettivament jinibixxi l-effett ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits meta jkunu ddożati flimkien. Għalkemm hemm

inċertezzi dwar l-estrapolazzjoni ta' din id-dejta għas-sitwazzjoni klinika, il-possibbiltà li l-użu regolari, fit-tul ta' ibuprofen jista' jnaqqas l-effetti ta' protezzjoni tal-qalb ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa ma jistgħux jiġu esklużi. L-ebda effett klinikament rilevanti mhuwa kkunsidrat probabbli għall-użu okkażjonali ta' ibuprofen (ara sezzjoni 5.1).

[...]

#### **Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

L-istudji kliniċi jissuġġerixxu li l-użu ta' ibuprofen, b'mod partikolari f'doża għolja (2400 mg/kuljum) jista' jkun assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' episodji trombotiċi arterjali (pereżempju infart mijokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4).

[...]

#### **Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamiċi**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Id-dejta sperimentali tissuġġerixxi li ibuprofen jista' kompettivament jinibixxi l-effett ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits meta jkunu ddożati flimkien. Xi studji farmakodinamiċi juru li meta doži waħdiena ta' ibuprofen 400 mg ttiehdu fi żmien 8 sigħat qabel jew fi żmien 30 minuta wara d-doża ta' acetylsalicylic acid li jerħi b'mod immedjat (81 mg), kien hemm tnaqqis fl-effett ta' acetylsalicylic acid fuq il-formazzjoni ta' thromboxane jew l-aggregazzjoni tal-plejtlits. Għalkemm hemm inċertezzi dwar l-estrapolazzjoni ta' din id-dejta għas-sitwazzjoni klinika, il-possibbiltà li l-użu regolari, fit-tul ta' ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' protezzjoni tal-qalb ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa ma tistax tiġi eskluża. L-ebda effett klinikament rilevanti mhuwa kkunsidrat probabbli għall-użu okkażjonali ta' ibuprofen (ara sezzjoni 4.5).

[...]

## **B. Fuljett ta' Tagħrif**

### **Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel tiegħu [Isem ivvintat]**

[...]

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Mediċini kontra l-infjammazzjoni/li jtaffu l-uġiġħ bħal ibuprofen jistgħu jkunu assoċjati ma' zieda żgħira fir-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija, b'mod partikolari meta jintużaw f'doži għoljin. Taqbiż id-doża rakkomandata jew it-tul tal-kura.

Għandek tiddiskuti l-kura mat-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tiegħu [Isem ivvintat] jekk:

- ikollok problemi tal-qalb inkluż insuffiċjenza tal-qalb, angina (uġiġħ fis-sider), jew jekk kellek attakk tal-qalb, kirurġija tal-bypass, mard tal-arterji periferali (ċirkolazzjoni batuta fir-riġlejn

tas-saqajn minhabba arterji dojq jew imblokkati), jew kwalunkwe tip ta' puplesija (inkluz puplesija "zgħira" jew attakk iskemiku temporanju "TIA").

- ikollok pressjoni tad-demmm għolja, dijabete, kolesterol għoli, storja fil-familja ta' mard tal-qalb jew puplesija, jew jekk tpejjep.

[...]

### **Mediċini oħra u [Isem ivvintat]**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

[Isem ivvintat] jista' jaffettwa jew jista' jkun affettwat minn xi mediċini oħra. Pereżempju:

[...]

- mediċini li huma antikoagulanti (jiġifieri iraqqu d-demmm /jipprevjenu t-tagħqid eż. aspirina/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine)
- mediċini li jbaxxu pressjoni għolja tad-demmm (inibituri ACE bħal captopril, imblokkaturi beta bħal mediċini li fihom atenolol, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin-II bħal losartan)

[...]

Xi mediċini oħra jistgħu wkoll jaffettwaw jew jiġu affettwati mill-kura ta' [Isem ivvintat]. Għalhekk, għandek dejjem tifttex il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża [Isem ivvintat] ma' mediċini oħra.

[...]

## **Għall-prodotti kollha li fihom dexibuprofen**

### **A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

#### **Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Id-dożaġġ għandu jiġi aġġustat skont il-gravità tad-disturb u l-ilmenti tal-pazjent. L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jiġu minimizzati permezz tal-użu tad-doża l-aktar baxxa effikaċi għall-iqsar żmien meħtieġ biex jiġu kkontrollati s-sintomi (ara sezzjoni 4.4).

[...]

#### **Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Insuffiċjenza tal-qalb severa (Klassi IV ta' NYHA)

[...]

#### **Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

L-istudji kliniċi jissuġġerixxu li l-użu ta' ibuprofen, b'mod partikolari f'doża għolja (2400 mg/kuljum) jista' jkun assoċjat ma' żieda żgħira fir-riskju ta' episodji trombotiċi arterjali (pereżempju infart mijokardijaku jew puplesija). B'mod ġenerali, l-istudji epidemjoloġiċi ma jissuġġerixx li ibuprofen f'doża baxxa (eż. ≤ 1200 mg/kuljum) huwa assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi arterjali. Għalkemm teżisti dejta limitata dwar r-riskju trombotiku arterjali ta' dexibuprofen, huwa raġonevoli li wieħed jassumi li r-riskju b'dexibuprofen f'doża għolja (1200 mg/kuljum) ikun simili għal dak assoċjat ma' ibuprofen f'doża għolja (2400 mg/kuljum).

Il-pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (NYHA II-III), mard tal-qalb iskemiku stabbilit, mard arterjali periferali, u/jew mard ċerebrovaskulari għandhom jiġu kkurati biss b'dexibuprofen wara kunsiderazzjoni xierqa u doži għoljin (1200 mg/kuljum) għandhom jiġu evitati.

Kunsiderazzjoni xierqa għandha wkoll tiġi eżerċitata qabel tinbeda l-kura fit-tul ta' pazjenti b'fatturi ta' riskju għal avvenimenti kardjovaskulari (eż. pressjoni għolja, iperlipidemija, dijabete mellitus, tipjip), b'mod partikolari jekk doži għoljin ta' dexibuprofen (1200 mg/kuljum) ikunu meħtieġa.

[...]

#### **Sezzjoni 4.5 – Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja (jekk ikunu jeżistu sottosezzjonijiet, din il-formulazzjoni għandha tiġi inkluża fis-sottosezzjoni rilevanti, eż. l-użu konkomitanti mhuwiex rakkomandat)]*

[...]

### Acetylsalicylic acid

L-għoti flimkien ta' dexibuprofen u acetylsalicylic acid mhuwiex generalment rrakkomandat minħabba l-potenzjal ta' zieda fl-effetti avversi.

Id-dejta sperimentali tissuġġerixxi li ibuprofen jista' kompettivament jinibixxi l-effett ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits meta jkunu ddożati flimkien. Għalkemm hemm incertezzi dwar l-estrapolazzjoni ta' din id-dejta għas-sitwazzjoni klinika, il-possibbiltà li l-użu regolari, fit-tul ta' ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' protezzjoni tal-qalb ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa ma tistax tiġi eskluża. L-ebda effett klinikament rilevanti mhuwa kkunsidrat probabbli għall-użu okkażjonali ta' ibuprofen (ara sezzjoni 5.1). Filwaqt li m'hemm ebda dejta disponibbli għal dexibuprofen, huwa raġonevoli li wieħed jassumi li tista' teżisti interazzjoni simili bejn dexibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (li huwa l-enantiomer farmakoloġikament attiv ta' ibuprofen) u acetylsalicylic acid f'doża baxxa.

[...]

#### **Sezzjoni 4.8 - Effetti mhux mixtieqa**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

L-istudji kliniċi jissuġġerixxu li l-użu ta' ibuprofen, b'mod partikolari f'doża għolja (2400 mg/kuljum) jista' jkun assoċjat ma' zieda żgħira fir-riskju ta' episodji trombotiċi arterjali (pereżempju infart mijokardijaku jew puplesija) (ara sezzjoni 4.4). Għalkemm teżisti dejta limitata dwar r-riskju trombotiku arterjali ta' dexibuprofen, huwa raġonevoli li wieħed jassumi li r-riskju b'dexibuprofen f'doża għolja (1200 mg/kuljum) ikun simili għal dak assoċjat ma' ibuprofen f'doża għolja (2400 mg/kuljum).

[...]

#### **Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamiċi**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Id-dejta sperimentali tissuġġerixxi li ibuprofen jista' kompettivament jinibixxi l-effett ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits meta jkunu ddożati flimkien. Xi studji farmakodinamiċi juru li meta doži waħdiena ta' ibuprofen 400 mg ttieħdu fi żmien 8 sigħat qabel jew fi żmien 30 minuta wara d-dożaġġ ta' acetylsalicylic acid li jerħi b'mod immedjat (81 mg), kien hemm tnaqqis fl-effett ta' acetylsalicylic acid fuq il-formazzjoni ta' thromboxane jew l-aggregazzjoni tal-plejtlits. Għalkemm hemm incertezzi dwar l-estrapolazzjoni ta' din id-dejta għas-sitwazzjoni klinika, il-possibbiltà li l-użu regolari, fit-tul ta' ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' protezzjoni tal-qalb ta' acetylsalicylic acid f'doża baxxa ma tistax tiġi eskluża. L-ebda effett klinikament rilevanti mhuwa kkunsidrat probabbli għall-użu okkażjonali ta' ibuprofen (ara sezzjoni 4.5). Filwaqt li m'hemm ebda dejta disponibbli għal dexibuprofen, huwa raġonevoli li wieħed jassumi li tista' teżisti interazzjoni simili bejn dexibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (l-enantiomer farmakoloġikament attiv ta' ibuprofen) u acetylsalicylic acid f'doża baxxa.

[...]

## **B. Fuljett ta' Tagħrif**

### **Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel tieħu [Isem ivvintat]**

[...]

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

Mediċini kontra l-infjammazzjoni/li jtaffu l-uġiġħ bħal dexibuprofen jistgħu jkunu assoċjati ma' zieda żgħira fir-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija, b'mod partikolari meta jintużaw f'dożi għoljin. Taqbiż id-doża rakkomandata jew it-tul tal-kura.

Għandek tiddiskuti l-kura mat-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tiehu [Isem ivvintat] jekk:

- ikollok problemi tal-qalb inkluż insuffiċjenza tal-qalb, angina (uġiġħ fis-sider), jew jekk kellek attakk tal-qalb, kirurġija tal-bypass, mard tal-arterji periferali (ċirkolazzjoni batuta fir-riglejn tas-saqajn minħabba arterji doġoq jew imblokkati), jew kwalunkwe tip ta' puplesija (inkluż puplesija "żgħira" jew attakk iskemiku temporanju "TIA").
- ikollok pressjoni tad-demem għolja, dijabete, kolesterol għoli, storja fil-familja ta' mard tal-qalb jew puplesija, jew jekk tpejjep.

[...]

### **Mediċini oħra u [Isem ivvintat]**

*[Is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]*

[...]

[Isem ivvintat] jista' jaffettwa jew jista' jkun affettwat minn xi mediċini oħra. Pereżempju:

[...]

- mediċini li huma antikoagulanti (jiġifieri iraqqu d-demem /jipprevjenu t-tagħqid eż. aspirina/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine)
- mediċini li jbaxxu pressjoni għolja tad-demem (inibituri ACE bħal captopril, imblokkaturi beta bħal mediċini li fihom atenolol, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin-II bħal losartan)

[...]

Xi mediċini oħra jistgħu wkoll jaffettwaw jew jiġu affettwati mill-kura ta' [Isem ivvintat]. Għalhekk, għandek dejjem tiftex il-parir tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tuża [Isem ivvintat] ma' mediċini oħra.

[...]