

Medlemsland EØS	Innehaver av markedsføringstillatelse	INN	Fantasinavn/ Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsvei
Storbritannia	Medley Pharma Limited Unit 2A, Olympic Way, Sefton Business Park Bootle, Liverpool L30 1RD United Kingdom	Ibuprofen	Medley Pharma Ibuprofen Tablets 400mg	400 mg	Tablett, drasjert	Oral bruk
Storbritannia	Gebro Pharma GmbH A- 6391 Fieberbrunn Austria	Deksibuprofen	SERACTIL TABLETS 300MG	300 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk
Storbritannia	Gebro Pharma GmbH A- 6391 Fieberbrunn Austria	Deksibuprofen	SERACTIL TABLETS 400MG	400 mg	Tablett, filmdrasjert	Oral bruk

Vedlegg III

Tillegg til berørte avsnitt av preparatomtalen og pakningsvedlegget

Merk:

Tilleggene til de berørte avsnittene av preparatomtalen og pakningsvedlegget er resultatet av voldgiftsprosedyren.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av medlemslandenes myndigheter i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene angitt i Kapittel 4 i Avsnitt III i direktiv 2001/83/EF.

Gjelder alle produkter som inneholder ibuprofen

A. Preparatomtale

Avsnitt 4.2 - Dosering og administrasjonsmåte

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Bivirkningene kan minimeres ved å bruke lavest mulig effektive dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å kontrollere symptomene (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 4.3 - Kontraindikasjoner

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse IV)

[...]

Avsnitt 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag). Samlet vurdert tyder ikke epidemiske studier på at ibuprofen ved lave doser (f.eks. ≤ 1200 mg/dag) er assosiert med en økt risiko for arterielle trombotiske hendelser.

Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt med stuvning (NYHA II-III), etablert iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom skal bare behandles med ibuprofen etter grundig vurdering, og høye doser (2400 mg/dag) bør unngås.

En grundig vurdering må også legges til grunn før oppstart av langtidsbehandling av en pasient med risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking), spesielt ved behov for høye doser av ibuprofen (2400 mg/dag).

[...]

Avsnitt 4.5 - Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Acetylsalisylsyre

Samtidig administrasjon av ibuprofen og acetylsalisylsyre er generelt ikke anbefalt på grunn av muligheten for økte bivirkninger.

Ekspimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan man ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

[...]

Avsnitt 4.8 - Bivirkninger

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag) (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 5.1 - Farmakodynamiske egenskaper

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Noen farmakodynamiske studier viser at når en enkel dose ibuprofen på 400 mg ble tatt innen 8 timer før eller innen 30 minutter etter dosering med hurtigvirkende acetylsalisylsyre (81 mg), ble effekten av acetylsalisylsyre på tromboksanformasjon og blodplateaggregering nedsatt. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan en ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

[...]

B. Pakningsvedlegg

Del 2 - Hva du må vite før du tar [Produktnavn]

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Antiinflammatoriske/smertestillende legemidler som ibuprofen kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt eller slag, spesielt hvis de brukes i høye doser. Ikke bruk behandlingen i lengre tid eller i høyere dose enn anbefalt.

Du bør diskutere behandlingen med lege eller farmasøyt før du tar [Produktnavn] hvis du:

- har hjerteproblemer som hjertesvikt, angina (brystsmerter), eller hvis du har hatt et hjerteattakk, bypassoperasjon, perifer arteriell sykdom (dårlig sirkulasjon i bena p.g.a. trange eller blokkerte arterier) eller noen form for slag (inkludert "drypp" eller transient iskemisk angrep "TIA").
- har høyt blodtrykk, diabetes, høyt kolesterol, familiehistorie med hjertesykdom eller slag eller hvis du røyker.

[...]

Andre legemidler og [Produktnavn]

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

[Produktnavn] kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler. For eksempel:

[...]

- legemidler som er antikoagulerende (dvs. blodfortynnende/blodproppsforebyggende f.eks. aspirin/acetylsalisylsyre, warfarin, tiklopedin)
- legemidler som senker høyt blodtrykk (ACE-hemmere som f.eks. kaptopril, betablokkere som f.eks. atenolol-legemidler og angiotensin-II reseptorantagonister som f.eks. losartan)

[...]

Også enkelte andre legemidler kan påvirke eller bli påvirket av behandlingen med [Produktnavn]. Derfor bør du alltid søke råd fra lege eller farmasøyt før du bruker [Produktnavn] sammen med andre legemidler.

[...]

Gjelder alle produkter som inneholder deksibuprofen

A. Preparatomtale

Avsnitt 4.2 - Dosering og administrasjonsmåte

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Dosen må justeres i forhold til alvorlighetsgraden av sykdommen og pasientens plager. Bivirkninger kan minimeres ved å bruke lavest mulig effektive dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å kontrollere symptomene (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 4.3 - Kontraindikasjoner

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse IV)

[...]

Avsnitt 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag). Samlet vurdert tyder ikke epidemiske studier på at ibuprofen ved lave doser (f.eks. ≤ 1200 mg/dag) er assosiert med en økt risiko for arterielle trombotiske hendelser. Selv om det foreligger begrensede data på arteriell trombotisk risiko ved bruk av deksibuprofen, er det rimelig å anta at risikoen ved høye doser deksibuprofen (1200 mg/dag) vil tilsvare den som er assosiert med høye doser ibuprofen (2400 mg/dag).

Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt med stuvning (NYHA II-III), etablert iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom skal bare behandles med deksibuprofen etter grundig vurdering, og høye doser (1200 mg/dag) bør unngås.

En grundig vurdering må også legges til grunn før oppstart av langtidsbehandling av en pasient med risikofaktorer for kardiovaskulære hendelser (f.eks. hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking), spesielt ved behov for høye doser av deksibuprofen (1200 mg/dag).

[...]

Avsnitt 4.5 - Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[Følgende tekst skal legges til avsnittet (der det er underavsnitt skal teksten legges til det relevante underavsnittet, f.eks. samtidig administrasjon er ikke anbefalt)]

[...]

Acetylsalisylsyre

Samtidig administrasjon av deksibuprofen og acetylsalisylsyre er generelt ikke anbefalt på grunn av muligheten for økte bivirkninger.

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan man ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 5.1). Det foreligger ingen data for deksibuprofen, men det er rimelig å anta at en tilsvarende interaksjon kan forekomme mellom deksibuprofen (= S(+)-ibuprofen)(som er den farmakologiske aktive enantiomeren til ibuprofen) og lave doser acetylsalisylsyre.

[...]

Avsnitt 4.8 - Bivirkninger

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Kliniske studier indikerer at bruk av ibuprofen, spesielt ved høye doser (2400 mg/dag) kan være assosiert med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (for eksempel myokardinfarkt eller slag) (se avsnitt 4.4). Selv om det foreligger begrensede data på arteriell trombotisk risiko ved bruk av deksibuprofen, er det rimelig å anta at risikoen ved høye doser deksibuprofen (1200 mg/dag) vil tilsvare den som er assosiert med høye doser ibuprofen (2400 mg/dag).

[...]

Avsnitt 5.1 - Farmakodynamiske egenskaper

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Eksperimentelle data tyder på at ibuprofen kan utkonkurrere og dermed hemme effekten av lave doser acetylsalisylsyre på blodplateaggregering når de gis samtidig. Noen farmakodynamiske studier viser at når en enkel dose ibuprofen på 400 mg ble tatt innen 8 timer før eller innen 30 minutter etter dosering med hurtigvirkende acetylsalisylsyre (81 mg), ble effekten av acetylsalisylsyre på tromboksanformasjon og blodplateaggregering nedsatt. Selv om det er usikkerhet knyttet til ekstrapolasjon av disse dataene til den kliniske situasjonen, kan en ikke utelukke at jevnlig langtidsbruk av ibuprofen kan redusere den hjertebeskyttende effekten av lave doser acetylsalisylsyre. Det vurderes ikke som sannsynlig at det vil være klinisk relevante effekter ved sporadisk bruk av ibuprofen (se avsnitt 4.5). Det foreligger ingen data for deksibuprofen, men det er nærliggende å anta at en tilsvarende interaksjon kan forekomme mellom deksibuprofen (= S(+)-ibuprofen)(som er den farmakologiske aktive enantiomeren til ibuprofen) og lave doser acetylsalisylsyre.

[...]

B. Pakningsvedlegg

Del 2 - Hva du må vite før du tar ibuprofen

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

Antiinflammatoriske/smertestillende legemidler som deksibuprofen kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt eller slag, spesielt hvis de brukes i høye doser. Ikke bruk behandlingen i lengre tid eller i høyere dose enn anbefalt.

Du bør diskutere behandlingen med lege eller farmasøyt før du tar [Produktnavn] hvis du:

- har hjerteproblemer som hjertesvikt, angina (brystsmerter), eller hvis du har hatt et hjerteinfarkt, bypassoperasjon, perifer arteriell sykdom (dårlig sirkulasjon i bena p.g.a. trange eller blokkerte arterier) eller noen form for slag (inkludert "drypp" eller transient iskemisk angrep "TIA").
- har høyt blodtrykk, diabetes, høyt kolesterol, familiehistorie med hjertesykdom eller slag eller hvis du røyker.

[...]

Andre legemidler og [Produktnavn]

[Følgende tekst skal legges til avsnittet]

[...]

[Produktnavn] kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler. For eksempel:

[...]

- legemidler som er antikoagulerende (dvs. blodfortynnende/blodproppsforebyggende f.eks. aspirin, acetylsalisylsyre, warfarin, tiklopedin)
- legemidler som senker høyt blodtrykk (ACE-hemmere som f.eks. kaptopril, betablokkere som f.eks. atenolol-legemidler og angiotensin-II reseptorantagonister som f.eks. losartan)

[...]

Også enkelte andre legemidler kan påvirke eller bli påvirket av behandlingen med [Produktnavn]. Derfor bør du alltid søke råd fra lege eller farmasøyt før du bruker [Produktnavn] sammen med andre legemidler.

[...]