

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedlarna

Notering:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter i samarbete med referensmedlemsstaten i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EG.

För alla produkter som innehåller ibuprofen

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 - Dosering och administreringsätt

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Biverkningar kan eventuellt minimeras genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid, som krävs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 4.3 - Kontraindikationer

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV)

[...]

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag), kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan en låg dos av ibuprofen (t.ex. $\leq 1\ 200$ mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser.

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovasikulär sjukdom ska endast behandlas med ibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (2 400 mg/dag) bör undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av ibuprofen (2 400 mg/dag) krävs.

[...]

Avsnitt 4.5 - Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Acetylsalicylsyra

Samtidig administrering av ibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande

effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1).

[...]

Avsnitt 4.8 - Biverkningar

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 5.1 - Farmakodynamiska egenskaper

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekom när enkeldoser av ibuprofen 400 mg togs inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg). Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5).

[...]

B. Bipacksedel

Avsnitt 2 - Vad du behöver veta innan du tar [namn]

[...]

Varningar och försiktighet

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar [namn] om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärter) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).

- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

[...]

Andra läkemedel och [namn]

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

[Namn] kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

[...]

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex kaptopril, betablockerare t.exl atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex losartan)

[...]

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med [namn]. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder [namn] med andra läkemedel.

[...]

För alla produkter som innehåller dexibuprofen

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 - Dosering och administreringsätt

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Doseringen bör anpassas efter sjukdomens allvarlighetsgrad och patientens besvär. Biverkningar kan eventuellt minimeras genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4).

[...]

Avsnitt 4.3 - Kontraindikationer

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Svår hjärtsvikt (NYHA-klass IV)

[...]

Avsnitt 4.4 - Varningar och försiktighet

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke). Epidemiologiska studier har generellt sett inte antytt något samband mellan en låg dos av ibuprofen (t.ex. $\leq 1\ 200$ mg/dag) och en ökad risk för arteriella trombotiska händelser. Även om det finns begränsade data om den arteriella trombotiska risken vid användning av dexibuprofen är det rimligt att anta att risken förknippad med en hög dos av dexibuprofen (1 200 mg/dag) liknar den som är förknippad med en hög dos av ibuprofen (2 400 mg/dag).

Patienter med okontrollerad hypertoni, hjärtsvikt (NYHA II-III), etablerad ischemisk hjärtsjukdom, perifer arteriell sjukdom och/eller cerebrovasikulär sjukdom ska endast behandlas med dexibuprofen efter noggrant övervägande och höga doser (1 200 mg/dag) bör undvikas.

Långtidsbehandling av patienter med riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus, rökning) ska endast påbörjas efter noggrant övervägande, särskilt om höga doser av dexibuprofen (1 200 mg/dag) krävs.

[...]

Avsnitt 4.5 - Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering (om underavsnitt finns ska formuleringen inkluderas i det relevanta underavsnittet, t.ex. samtidig användning rekommenderas inte)]

[...]

Acetylsalicylsyra

Samtidig administrering av dexibuprofen och acetylsalicylsyra rekommenderas i allmänhet inte på grund av den möjliga ökade risken för biverkningar.

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 5.1). Även om inga data finns tillgängliga för dexibuprofen är det rimligt att anta att en liknande interaktion kan finnas mellan dexibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (den farmakologiskt aktiva enantiomeren hos ibuprofen) och låga doser av acetylsalicylsyra.

[...]

Avsnitt 4.8 - Biverkningar

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Kliniska studier antyder att användning av ibuprofen, särskilt vid en hög dos (2 400 mg/dag) kan vara förknippad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (till exempel hjärtinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4). Även om det finns begränsade data om den arteriella trombotiska risken vid användning av dexibuprofen är det rimligt att anta att risken förknippad med en hög dos av dexibuprofen (1 200 mg/dag) liknar den som är förknippad med en hög dos av ibuprofen (2 400 mg/dag).

[...]

Avsnitt 5.1 - Farmakodynamiska egenskaper

[Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande formulering]

[...]

Experimentella data antyder att ibuprofen eventuellt kan hämma effekten av låga doser av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregation kompetitivt när de doseras tillsammans. Vissa farmakodynamiska studier har visat att en minskad effekt av acetylsalicylsyra på tromboxanbildning och trombocyttaggregation förekom när enkeldoser av ibuprofen 400 mg togs inom 8 timmar före eller inom 30 minuter efter dosering av acetylsalicylsyra med omedelbar frisättning (81 mg). Även om det finns osäkerheter kring extrapolering av dessa data till den kliniska situationen går det inte att utesluta möjligheten att regelbunden långvarig användning av ibuprofen eventuellt minskar den hjärtskyddande effekten av låga doser acetylsalicylsyra. Ingen klinisk relevant effekt anses sannolik vid tillfällig användning av ibuprofen (se avsnitt 4.5). Även om inga data finns tillgängliga för dexibuprofen är det rimligt att anta att en liknande interaktion kan finnas mellan dexibuprofen (= S(+)-ibuprofen) (den farmakologiskt aktiva enantiomeren hos ibuprofen) och låga doser av acetylsalicylsyra.

[...]