

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 dexibuprofen 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 en 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.ex. 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.

[...]

Bilaga IV

Tidtabell för implementering av överenskommelsen

Tidtabell för implementering av överenskommelsen

Antagande av CMD(h):s överenskommelse:	CMD(h):s möte i maj 2015
Överföring till nationella behöriga myndigheter av översättningarna av överenskommelsens bilagor:	den 17 juni 2015
Medlemsstaternas implementering av överenskommelsen (inlämning av typ IB-ändringen av innehavaren av godkännande för försäljning):	den 16 oktober 2015