

III Lisa

Muudatused, mis tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte ja infolehe vastavatesse lõikudesse

Märkus:

Liikmesriikide pädevad asutused, koostöös viiteliikmesriigiga, võivad hiljem ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte asjakohaselt muuta vastavalt vajadusele.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis:

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades väikseimat efektiivset annust kõige lühema aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks on vajalik (vt lõik 4.4).

Lõik 4.3 Vastunäidustused:

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Väljakujunenud kongestiivne südamepuudulikkus (NYHA II-IV klass), südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus.

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Kardiovaskulaarsete haiguste (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine) märkimisväärsete riskifaktoritega patsiente tuleb ravida diklofenakiga üksnes pärast hoolikalt kaalumist. Kuna diklofenakist põhjustatud kardiovaskulaarne risk võib suureneda koos annuse ja toime kestusega, tuleb diklofenakki kasutada võimalikult lühikest aega ja väikseimat efektiivset päevaannust. Perioodiliselt tuleb uuesti hinnata patsientide valu sümptomaatilise leevendamise vajadust ja ravivastust.

[...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed:

[Allolev sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Kliiniline uuring ja epidemioogilised andmed näitavad järjekindlalt diklofenaki kasutamisega seotud arteriaalsete trombootiliste tüsistuste (nt südamelihaseinfarkt või insult) suurenenud riski, eriti suure annuse (150 mg ööpäevas) ja pikaajalisel ravi korral. (Vt lõik 4.3 "Vastunäidustused" ja lõik 4.4 "Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

[...]

B. Pakendi infoleht

Lõik 2 Mida on vaja teada enne <diklofenakki sisaldavav ravimpreparaat> võtmist

[Allolev sõnastus tuleb lisada vastavatesse lõikudesse]

[...]

Ärge kasutage diklofenakki:

- Kui teil on väljendunud südamehaigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, nt kui teil on olnud südamelihaseinfarkt, insult, mini-insult (transitoorne isheemiline atakk, TIA) või südame- või aju veresoonte sulgus või operatsioon selle eemaldamiseks või šundilõikus sulguse kõrvaldamiseks.
- Kui teil on või on olnud vereringehäireid (perifeersete arterite haigus)

Teavitage kindlasti oma arsti enne diklofenaki võtmist

- Kui te suitsetate
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet)
- Kui teil on valu rinnus, verehüübimishäired, kõrge vererõhk, tõusnud kolesterooli- või triglütseriidide tase

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

[...]