

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin

Huomautus:

Seuraavat muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tiettyihin kohtiin tehdään sovittelumenettelyn perusteella.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat sopivaksi katsomallaan tavalla yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa muuttaa tuotetietoja jälkeenpäin niiden menettelyjen mukaisesti, jotka kuvataan direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa.

Seuraavat muutokset koskevat kaikkia tuotteita, jotka sisältävät ibuprofeenia.

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2 – Annostus ja antotapa

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Haittavaikutukset voi pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkeannosta lyhimmän ajanjakson, jolla oireet pysyvät hallinnassa (ks. kohta 4.4).

[...]

Kohta 4.3 – Vasta-aiheet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus IV)

[...]

Kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus). Kaiken kaikkiaan epidemiologiset tutkimukset eivät viittaa siihen, että ibuprofeeni pieninä annoksina (esimerkiksi enintään 1 200 mg vuorokaudessa) liittyisi kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin.

Jos potilaalla on hoitamaton kohonnut verenpaine, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus II tai III), todettu iskeeminen sydänsairaus, ääreisverisuonten sairaus ja/tai aivoverisuonten sairaus, ibuprofeenin käyttöä hoidossa on harkittava huolellisesti ja suuria annoksia (2 400 mg vuorokaudessa) vältettävä.

Samoin on harkittava huolellisesti pitkäaikaisen hoidon aloittamista potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (kuten kohonnut verenpaine, hyperlipidemia, diabetes mellitus tai tupakointi), etenkin jos hoito edellyttää suuria ibuprofeeniannoksia (2 400 mg vuorokaudessa).

[...]

Kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Asetyylisalisyylihappo

Ibuprofeenin ja asetyylisalisyylihapon samanaikaista käyttöä ei yleisesti ottaen suositella, sillä se saattaa lisätä haittavaikutuksia.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisyylihappoannoksen vaikutuksen verihutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1).

[...]

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus) (ks. kohta 4.4).

[...]

Kohta 5.1 – Farmakodynamiikka

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyylisalisyylihappoannoksen vaikutuksen verihutaleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. Joissakin farmakodynaamisissa tutkimuksissa asetyylisalisyylihapolla on havaittu heikentynyttä vaikutusta tromboksaanin muodostumiseen ja verihutaleiden aggregaatioon, kun ibuprofeenia on otettu yksittäisenä 400 mg:n annoksena joko 8 tuntia ennen kuin henkilö on saanut lääkeainetta välittömästi vapauttavan asetyylisalisyylihappoannoksen (81 mg) tai 30 minuuttia sen jälkeen. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksisen asetyylisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 4.5).

[...]

B. Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [keksitty valmistenimi] -valmistetta

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittävillä lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [keksitty valmistenimi] -valmistetta, jos sinulla on

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivahalvauksia tai jos tupakoit.

[...]

Muut lääkevalmisteet ja [keksitty valmistenimi]

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

[Keksitty valmistenimi] saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat

[...]

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyyliisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

[...]

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa [keksitty valmistenimi] -hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti [keksitty valmistenimi] -valmistetta ja muita lääkkeitä.

[...]

Seuraavat muutokset koskevat kaikkia tuotteita, jotka sisältävät deksibuprofeenia.

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2 – Annostus ja antotapa

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Annostusta on säädettävä sairauden vaikeusasteen ja potilaan ilmoittamien oireiden mukaisesti. Haittavaikutukset voi pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkeannosta lyhimmän ajanjakson, jolla oireet pysyvät hallinnassa (ks. kohta 4.4).

[...]

Kohta 4.3 – Vasta-aiheet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus IV)

[...]

Kohta 4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus). Kaiken kaikkiaan epidemiologiset tutkimukset eivät viittaa siihen, että ibuprofeeni pieninä annoksina (esimerkiksi enintään 1 200 mg vuorokaudessa) liittyisi kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin. Vaikka deksibuprofeenin valtimoveritulppariskistä on vain rajoitetusti tietoa, voidaan suuren deksibuprofeeniannoksen (1 200 mg vuorokaudessa) aiheuttaman riskin olettaa olevan samankaltainen kuin suuren ibuprofeeniannoksen (2 400 mg vuorokaudessa).

Jos potilaalla on hoitamaton kohonnut verenpaine, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus II tai III), todettu iskeeminen sydänsairaus, ääreisverisuonten sairaus ja/tai aivoverisuonten sairaus, deksibuprofeenin käyttöä hoidossa on harkittava huolellisesti ja suuria annoksia (1 200 mg vuorokaudessa) vältettävä.

Samoin on harkittava huolellisesti pitkäaikaisen hoidon aloittamista potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitapatumien riskitekijöitä (kuten kohonnut verenpaine, hyperlipidemia, diabetes mellitus tai tupakointi), etenkin jos hoito edellyttää suuria deksibuprofeeniannoksia (1 200 mg vuorokaudessa).

[...]

Kohta 4.5 – Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä (jos kohdassa on alakohtia, teksti on sijoitettava oikeaan alakohtaan, esimerkiksi: samanaikaista käyttöä ei suositella).]

[...]

Asetyyilisalisyylihapo

Deksibuprofeenin ja asetyyilisalisyylihapon samanaikaista käyttöä ei yleisesti ottaen suositella, sillä se saattaa lisätä haittavaikutuksia.

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyyilisalisyylihapoannoksen vaikutuksen verihituleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksen asetyyilisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.1). Deksibuprofeenista ei ole saatavilla tietoja, mutta voidaan olettaa, että deksibuprofeenin (= S(+)-ibuprofeeni) (joka on ibuprofeenin farmakologisesti aktiivinen enantiomeeri) ja pieniannoksen asetyyilisalisyylihapon välillä on samanlainen vaikutus.

[...]

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että ibuprofeenin käytöllä etenkin suurina annoksina (2 400 mg vuorokaudessa) saattaa olla yhteyttä hieman kohonneeseen valtimoveritulppatapatumien riskiin (esimerkiksi sydäninfarkti tai aivohalvaus) (ks. kohta 4.4). Vaikka deksibuprofeenin valtimoveritulppariskistä on vain rajoitetusti tietoa, voidaan suuren deksibuprofeeniannoksen (1 200 mg vuorokaudessa) aiheuttaman riskin olettaa olevan samankaltainen kuin suuren ibuprofeeniannoksen (2 400 mg vuorokaudessa).

[...]

Kohta 5.1 – Farmakodynamiikka

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Kokeelliset tiedot viittaavat siihen, että ibuprofeeni saattaa inhiboida pienen asetyyilisalisyylihapoannoksen vaikutuksen verihituleiden aggregaatioon, kun valmisteita otetaan samanaikaisesti. Joissakin farmakodynaamisissa tutkimuksissa asetyyilisalisyylihapolla on havaittu heikentynyttä vaikutusta tromboksaanin muodostumiseen ja verihituleiden aggregaatioon, kun ibuprofeenia on otettu yksittäisenä 400 mg:n annoksena joko 8 tuntia ennen kuin henkilö on saanut lääkeainetta välittömästi vapauttavan asetyyilisalisyylihapoannoksen (81 mg) tai 30 minuuttia sen jälkeen. On epävarmaa, voidaanko näitä tietoja ekstrapoloida kliiniseen tilanteeseen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että ibuprofeenin säännöllinen, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää pieniannoksen asetyyilisalisyylihapon sydäntä suojaavaa vaikutusta. Ei ole todennäköistä, että satunnaisella ibuprofeenin käytöllä olisi kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia (ks. kohta 4.5). Deksibuprofeenista ei ole saatavilla tietoja, mutta voidaan olettaa, että deksibuprofeenin (= S(+)-ibuprofeeni) (ibuprofeenin farmakologisesti aktiivinen enantiomeeri) ja pieniannoksen asetyyilisalisyylihapon välillä on samanlainen vaikutus.

[...]

B. Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [keksitty valmistenimi] -valmistetta

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

Deksibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeille ja kipulääkkeille saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [keksitty valmistenimi] -valmistetta, jos sinulla on

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

[...]

Muut lääkevalmisteet ja [keksitty valmistenimi]

[Kohta on korjattava niin, että se vastaa seuraavaa tekstiä.]

[...]

[Keksitty valmistenimi] saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat

[...]

- antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

[...]

Muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa [keksitty valmistenimi] -hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti [keksitty valmistenimi] -valmistetta ja muita lääkkeitä.

[...]