

Allegato III

Correzioni ai paragrafi rilevanti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Questo riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo sono il risultato della procedura di rinvio.

Le informazioni sul prodotto possono essere aggiornate successivamente dalle autorità competenti dello Stato membro in collegamento con lo Stato membro di riferimento, come indicato, in accordo con le procedure introdotte nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione:

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Paragrafo 4.3 Controindicazioni:

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.

[...]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es., ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

[...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati:

[In questo paragrafo deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/di) e al trattamento a lungo termine (per controindicazioni e avvertenze speciali e precauzioni d'impiego vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

[...]

B. Foglio illustrativo

Paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere un medicinale contenente diclofenac:

[Nei paragrafi relativi deve essere inserita la seguente dicitura]

[...]

Non usi diclofenac

- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un' ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica)

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

[...]