

Allegato III

Modifiche alle sezioni rilevanti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo potrebbero dover essere successivamente aggiornati dalle autorità nazionali competenti, di concerto con lo Stato membro di riferimento, secondo le necessità.

A. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.>

Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

[Le indicazioni attualmente autorizzate devono essere eliminate e sostituite con le seguenti:]

[Forme farmaceutiche orali e supposte]

Trattamento del dolore acuto negli adulti.

<Denominazione del Medicinale> deve essere usato solo se il trattamento con altri analgesici (es. farmaci antinfiammatori non steroidei, deboli oppioidi) è controindicato.

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

Per somministrazione singola negli adulti con dolore postoperatorio. Se è necessario un trattamento di più lunga durata, sono disponibili altre forme farmaceutiche.

<Denominazione del Medicinale> deve essere usato solo se il trattamento con altri analgesici (es. farmaci antinfiammatori non steroidei, deboli oppioidi) è controindicato.

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

[...]

[100 mg forme farmaceutiche a rilascio immediato, supposte]

Flupirtina deve essere somministrato alla più bassa dose efficace, per la più breve durata necessaria ad ottenere un'analgesia adeguata.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane.

[...]

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[400 mg forme farmaceutiche a rilascio modificato]

Flupirtina deve essere somministrato per la più breve durata possibile di trattamento che occorre a ottenere un'analgesia adeguata.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane.

[...]

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[...]

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

[...]

[Forme farmaceutiche orali e supposte]

Pazienti con preesistente malattia epatica o con precedenti di abuso d'alcol non devono prendere <Denominazione del Medicinale>.

L'uso concomitante di flupirtina con altri medicinali noti per causare danno epatico indotto da farmaci deve essere evitato. (vedere Paragrafo 4.5).

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato in pazienti con preesistente malattia epatica o con precedenti di abuso d'alcol.

L'uso concomitante di flupirtina con altri medicinali noti per causare danno epatico indotto da farmaci deve essere evitato. (vedere Paragrafo 4.5).

[...]

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

[...]

[Tutte le forme farmaceutiche]

Test sulla funzionalità epatica devono essere eseguiti ad intervalli settimanali durante il trattamento con <Denominazione del Medicinale> perché, in associazione alla terapia con flupirtina, sono stati riportati aumento dei livelli degli enzimi epatici, epatite e insufficienza epatica.

In caso di anomalie nei test di funzionalità epatica o sintomi clinici compatibili con una malattia epatica, il trattamento con <Denominazione del Medicinale> deve essere interrotto.

I pazienti devono essere avvisati di prestare attenzione a qualsiasi sintomo compatibile con danno epatico durante il trattamento con <Denominazione del Medicinale> (es. perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) e di interrompere l'assunzione di <Denominazione del Medicinale> e di chiedere consiglio medico immediatamente se si manifesta uno qualsiasi di tali sintomi.

[...]

Paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

[...]

[Tutte le forme farmaceutiche]

L'uso concomitante di flupirtina con altri medicinali noti per causare danno epatico indotto da farmaci deve essere evitato. (vedere Paragrafo 4.3).

[...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

[...]

[Tutte le forme farmaceutiche]

Patologie epatobiliari:

Molto comune: Aumento delle transaminasi.

Non nota: Epatite, insufficienza epatica.

[...]

[Le seguenti frasi devono essere inserite in questo paragrafo]

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*.

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version. Linguistic adjustments may also be necessary depending on the grammatical rules of the languages used.]*

B. Foglio illustrativo

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.>

1. Che cos'è <Denominazione del Medicinale> e a cosa serve

[Questo paragrafo deve sostituire qualsiasi altro esistente e deve essere il seguente:]

[Forme farmaceutiche orali e supposte]

Trattamento del dolore acuto negli adulti.

<Denominazione del Medicinale> deve essere usato solo se il trattamento con altri analgesici è controindicato.

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

Per somministrazione singola negli adulti con dolore postoperatorio. Se è necessario un trattamento di più lunga durata, sono disponibili altre forme farmaceutiche.

<Denominazione del Medicinale> deve essere usato solo se il trattamento con altri analgesici è controindicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare <Denominazione del Medicinale>

[Le seguenti frasi devono essere inserite nei relativi paragrafi]

[Forme farmaceutiche orali e supposte]

Non <prenda> <usi> <Denominazione del medicinale> se:

- soffre di preesistente malattia del fegato
- soffre di alcolismo
- contemporaneamente sta usando altri medicinali noti per causare danno al fegato indotto da farmaci.

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

Non usi <Denominazione del medicinale> se:

- soffre di preesistente malattia del fegato
- soffre di alcolismo
- contemporaneamente sta usando altri medicinali noti per causare danno al fegato indotto da farmaci.

[...]

Avvertenze e precauzioni

[Tutte le forme farmaceutiche]

Il medico le controllerà la funzionalità epatica ogni settimana durante il trattamento con <Denominazione del Medicinale> perché, in associazione alla terapia con flupirtina, sono stati riportati aumento dei livelli degli enzimi epatici, epatite e insufficienza epatica. Se i test di funzionalità epatica mostrano risultati patologici il medico le chiederà di interrompere immediatamente l'assunzione/l'uso di <Denominazione del Medicinale>.

Se osserva qualsiasi sintomo che può indicare danno epatico durante il trattamento con <Denominazione del Medicinale> (es. perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'assunzione/l'uso di <Denominazione del Medicinale> e chiedere consiglio medico immediatamente se si manifesta uno qualsiasi di tali sintomi.

[...]

3. Come prendere <Denominazione del Medicinale>

[Le seguenti frasi devono essere inserite nei relativi paragrafi]

[...]

[100 mg forme farmaceutiche a rilascio immediato, supposte]

Flupirtina deve essere usato alla più bassa dose efficace, per la più breve durata possibile di trattamento che occorre a ottenere un adeguato sollievo dal dolore.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane.

[...]

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[400 mg forme farmaceutiche a rilascio modificato]

Flupirtina deve essere usato per la più breve durata possibile di trattamento che occorre a ottenere un adeguato sollievo dal dolore.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane.

[...]

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[Soluzione iniettabile (i.m.)]

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di flupirtina nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

<Denominazione del Medicinale> non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

[Tutte le forme farmaceutiche]

Patologie epatobiliari:

Molto comune: Aumento degli enzimi epatici

Frequenza non nota: Epatite, insufficienza epatica

[...]

[La seguente frase deve essere inserita alla fine di questo paragrafo]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <, > <al farmacista> <o all'infermiere> . Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

*[*For the printed materials: No reference to the Appendix V should be included in the printed materials. The above grey-shaded terms will only appear in the published version of the approved product information annexes on EMA's website. The actual details of the national reporting system (as listed within the Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.]*