

III PIELIKUMS
GROZĪJUMI ATTIECĪGAJOS ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS
INSTRUKCIJAS PUNKTOS

Piezīme:

Dalībvalstu kompetentās iestādes pēc tam var atjaunot zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju sadarbībā ar atsauces dalībvalsti, ja nepieciešams.

A. Zāļu apraksts (ZA)

< ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.>

4.1. apakšpunkts Terapeitiskās indikācijas

[Šobrīd apstiprinātās indikācijas dzēstas un aizvietotas ar sekojošām:]

[Perorālās zāļu formas un supozitoriji]

Akūtu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

<Zāļu nosaukums> lieto tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem (piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, vājiem opioīdiem) ir kontrindicēta.

[Šķidums injekcijām (i.m.)]

Lieto kā vienreizēju devu pieaugušajiem ar pēcoperācijas sāpēm. Ja nepieciešams turpināt lietošanu, ir pieejamas citas zāļu formas.

<Zāļu nosaukums> lieto tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem (piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, vājiem opioīdiem) ir kontrindicēta.

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids

[Šajā apakšpunktā ievietots tālāk minētais teksts]

[...]

[100 mg tūlītējas darbības zāļu forma, supozitoriji]

Iespējami īsāku laiku jālieto flupirtīna mazākā efektīvā deva, kas nepieciešama, lai sasniegtu pietiekamu pretsāpju iedarbību.

Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 2 nedēļas.

[...]

Pediatriskā populācija

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[400 mg ilgstošas darbības zāļu forma]

Flupirtīns jālieto iespējami īsāko laiku, kas nepieciešams, lai sasniegtu pietiekamu pretsāpju iedarbību.

Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 2 nedēļas.

[...]

Pediatriskā populācija

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[Šķidums injekcijām (i.m.)]

Pediatriskā populācija

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[...]

4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā ievietots tālāk minētais teksts]

[...]

[Perorālās zāļu formas un supozitoriji]

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot pacienti ar pašlaik esošu aknu slimību un alkoholiķi.

Jāizvairās no flupirtīna un citu zāļu, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu bojājumus, vienlaicīgas lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

[Šķidums injekcijām (i.m.)]

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot pacientiem ar pašlaik esošu aknu slimību un alkoholiķiem. Jāizvairās no flupirtīna un citu zāļu, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu bojājumus, vienlaicīgas lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

[...]

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ievietots tālāk minētais teksts]

[...]

[Visas zāļu formas]

Ārstēšanas laikā ar <Zāļu nosaukums> aknu darbības rādītāju analīzes jāveic reizi nedēļā, jo ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, hepatītu un aknu mazspēju saistībā ar flupirtīna terapiju.

Ja tiek konstatēti patoloģiski aknu darbības rādītāji vai klīniski simptomi, kas liecina par aknu slimību, ārstēšana ar <Zāļu nosaukums> ir jāpārtrauc.

Pacientiem jāiesaka būt piesardzīgiem par jebkādiem simptomiem, kas attiecināmi uz aknu bojājumiem ārstēšanas laikā ar <Zāļu nosaukums> (piemēram, ēstgribas trūkums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, nogurums, tumšas krāsas urīns, dzelte, nieze), pārtraukt <Zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties lūgt padomu ārstam, ja rodas kāds no šiem simptomiem.

[...]

4.5. apakšpunkts Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šajā apakšpunktā ievietots tālāk minētais teksts]

[...]

[Visas zāļu formas]

Jāizvairās no flupirtīna un citu zāļu, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu bojājumus, vienlaicīgas lietošanas (skatīt 4.3. apakšpunktu).

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā ievietots tālāk minētais teksts]

[...]

[Visas zāļu formas]

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: paaugstināts transamināžu līmenis.

Nav zināmi: hepatīts, aknu mazspēja.

[...]

[Šī apakšpunkta beigās ievietots tālāk minētais teksts]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

*[*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. Lietošanas instrukcija

< ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.>

1. Kas ir <Zāļu nosaukums> un kādam nolūkam tās/to lieto

[Šajā punktā apstiprinātais teksts dzēsts un aizvietots ar sekojošu tekstu:]

[Perorālās zāļu formas un supozitoriji]

Akūtu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

<Zāļu nosaukums> lieto tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem ir kontrindicēta.

[Šķidums injekcijām (i.m.)]

Lieto kā vienreizēju devu pieaugušajiem ar pēcoperācijas sāpēm. Ja nepieciešams turpināt lietošanu, ir pieejamas citas zāļu formas.

<Zāļu nosaukums> lieto tikai tad, ja ārstēšana ar citiem pretsāpju līdzekļiem ir kontrindicēta.

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

[Tālāk minētais teksts ievietots attiecīgajās sadaļās]

[Perorālās zāļu formas un supozitoriji]

Nelietojiet <Zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

- ja Jums pašlaik ir aknu slimība,
- ja Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu,
- vienlaicīgi lietojat zāles, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu bojājumus.

[Šķidums injekcijām (i.m.)]

Nelietojiet <Zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

- ja Jums pašlaik ir aknu slimība,
- ja Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu,
- vienlaicīgi lietojat zāles, par kurām zināms, ka tās izraisa aknu bojājumus.

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Visas zāļu formas]

Jūsu ārsts katru nedēļu ārstēšanas laikā ar <Zāļu nosaukums> veiks aknu darbības rādītāju analīzes, jo ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni, hepatītu un aknu mazspēju saistībā ar flupirtīna terapiju. Ja tiks konstatēti patoloģiski aknu darbības rādītāji, ārsts Jums liks nekavējoties pārtraukt <Zāļu nosaukums> lietošanu.

Ja Jūs novērojat jebkādus simptomus, kas var norādīt uz aknu bojājumiem ārstēšanas laikā ar <Zāļu nosaukums> (piemēram, ēstgribas trūkums, slikta dūša, vemšana, nepatīkamas sajūtas vēderā, nogurums, tumšas krāsas urīns, dzelte, nieze), Jums jāpārtrauc <Zāļu nosaukums> lietošana un nekavējoties jālūdz padoms ārstam, ja rodas kāds no šiem simptomiem.

[...]

3. Kā lietot <Zāļu nosaukums>

[Tālāk minētais teksts ievietots attiecīgajās sadaļās]

[...]

[100 mg tūlītējas darbības zāļu forma, supozitoriji]

Iespējami īsāku laiku jālieto flupirtīna mazākā efektīvā deva, kas nepieciešama, lai sasniegtu pietiekamu pretsāpju iedarbību.

Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 2 nedēļas.

[...]

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.
<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[400 mg ilgstošas darbības zāļu forma]

Flupirtīns jālieto iespējami īsāko laiku, kas nepieciešams, lai sasniegtu pietiekamu pretsāpju iedarbību.

Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 2 nedēļas.

[...]

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[Šķīdums injekcijām (i.m.)]

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Flupirtīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

<Zāļu nosaukums> nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

[Visas zāļu formas]

Aknu darbības traucējumi

Ļoti bieži: paaugstināts aknu enzīmu līmenis

Nav zināmi: hepatīts, aknu mazspēja

[...]

[Šī punkta beigās ievietots tālāk minētais teksts]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

*[*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.]*