

Anexo III

Adenda às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo

Nota:

Esta adenda às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo são resultado do procedimento de consulta.

A informação do medicamento pode ser atualizada subsequentemente pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Para todos os medicamentos que contêm ibuprofeno

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 - Posologia e modo de administração

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4).

[...]

Secção 4.3 - Contraindicações

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY)

[...]

Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno risco aumentado de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC)). De uma forma geral, os estudos epidemiológicos não sugerem uma associação entre a utilização de doses baixas de ibuprofeno (p. ex., ≤ 1200 mg/dia) e um risco aumentado de episódios trombóticos arteriais.

Os doentes com hipertensão descontrolada, insuficiência cardíaca congestiva (Associação Cardíaca de NYII-III), cardiopatia isquémica estabelecida, arteriopatia periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após uma ponderação cuidadosa e as doses altas (2400 mg/dia) devem ser evitadas.

Também se recomenda uma ponderação cuidadosa antes de iniciar o tratamento a longo prazo de doentes com fatores de risco para episódios cardiovasculares (p. ex., hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), particularmente se forem necessárias doses altas de ibuprofeno (2400 mg/dia).

[...]

Secção 4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Ácido acetilsalicílico

De uma forma geral, a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição, inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não existem efeitos clinicamente relevantes considerados prováveis em associação à utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1).

[...]

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, sobretudo com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno aumento do risco de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4).

[...]

Secção 5.1 - Propriedades farmacodinâmicas

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição, inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Alguns estudos farmacodinâmicos demonstram que, quando foram tomadas doses unitárias de ibuprofeno 400 mg até 8 horas antes ou no prazo de 30 min após a administração de ácido acetilsalicílico de libertação imediata (81 mg), ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação de plaquetas. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não é provável que ocorram efeitos clinicamente relevantes com a utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 4.5).

[...]

B. Folheto informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar [Nome de fantasia]

[...]

Advertências e precauções

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar [Nome de fantasia] se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

[...]

Outros medicamentos e [Nome de fantasia]

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

[Nome de fantasia] pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

[...]

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

[...]

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com [Nome de fantasia]. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar [Nome de fantasia] com outros medicamentos.

[...]

Para todos os medicamentos que contêm dexibuprofeno

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 - Posologia e modo de administração

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

A dosagem deve ser ajustada à gravidade da perturbação e às queixas do doente. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 4.4).

[...]

Secção 4.3 - Contraindicações

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Insuficiência cardíaca grave (Classe IV da Associação Cardíaca de NY)

[...]

Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, particularmente com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno risco aumentado de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC)). De uma forma geral, os estudos epidemiológicos não sugerem uma associação entre a utilização de doses baixas de ibuprofeno (p. ex., ≤ 1200 mg/dia) e um risco aumentado de episódios trombóticos arteriais. Embora existam dados limitados sobre o risco trombótico arterial do dexibuprofeno, é razoável assumir que o risco associado a uma dose alta de dexibuprofeno (1200 mg/dia) é semelhante ao associado a uma dose alta de ibuprofeno (2400 mg/dia).

Os doentes com hipertensão descontrolada, insuficiência cardíaca congestiva (Associação Cardíaca de NY II-III), cardiopatia isquémica estabelecida, arteriopatia periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com dexibuprofeno após uma ponderação cuidadosa e as doses altas (1200 mg/dia) devem ser evitadas.

Também se recomenda uma ponderação cuidadosa antes de iniciar o tratamento a longo prazo de doentes com fatores de risco para episódios cardiovasculares (p. ex., hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), particularmente se forem necessárias doses altas de dexibuprofeno (1200 mg/dia).

[...]

Secção 4.5 – Interações medicamentosas e outras formas de interação

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte (se existirem subsecções, este texto deve ser incluído na subsecção relevante, ou seja, na utilização concomitante não recomendada)]

[...]

Ácido acetilsalicílico

De uma forma geral, a administração concomitante de dexibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido ao potencial aumento de efeitos adversos.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição, inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não existem efeitos clinicamente relevantes considerados prováveis em associação à utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 5.1). Enquanto não existem dados disponíveis para o dexibuprofeno, é razoável assumir que pode existir uma interação semelhante entre o dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (o enantiómero farmacologicamente ativo do ibuprofeno) e uma dose baixa de ácido acetilsalicílico.

[...]

Secção 4.8 - Efeitos indesejáveis

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, sobretudo com uma dose alta (2400 mg/dia), pode estar associada a um pequeno aumento do risco de episódios trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4). Embora existam dados limitados sobre o risco trombótico arterial do dexibuprofeno, é razoável assumir que o risco associado a uma dose alta de dexibuprofeno (1200 mg/dia) é semelhante ao associado a uma dose alta de ibuprofeno (2400 mg/dia).

[...]

Secção 5.1 - Propriedades farmacodinâmicas

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode, por competição, inibir o efeito de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico na agregação das plaquetas quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Alguns estudos farmacodinâmicos demonstram que, quando foram tomadas doses unitárias de ibuprofeno 400 mg até 8 horas antes ou no prazo de 30 min após a administração de ácido acetilsalicílico de libertação imediata (81 mg), ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação de plaquetas. Embora existam incertezas acerca da extrapolação destes dados para uma situação clínica, não é possível excluir a possibilidade de a utilização regular e a longo prazo de ibuprofeno poder reduzir o efeito de cardioproteção de uma dose baixa de ácido acetilsalicílico. Não é provável que ocorram efeitos clinicamente relevantes com a utilização ocasional de ibuprofeno (ver secção 4.5). Enquanto não existem dados disponíveis para o dexibuprofeno, é razoável assumir que pode existir uma interação semelhante entre o dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) (o enantiómero farmacologicamente ativo do ibuprofeno) e uma dose baixa de ácido acetilsalicílico.

[...]

B. Folheto informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de tomar [Nome de fantasia]

[...]

Advertências e precauções

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o dexibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar [Nome de fantasia] se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

[...]

Outros medicamentos e [Nome de fantasia]

[A secção deve ser alterada para refletir o texto seguinte]

[...]

[Nome de fantasia] pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

[...]

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

[...]

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com [Nome de fantasia]. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar [Nome de fantasia] com outros medicamentos.

[...]