

Anexa III

Amendamente care trebuie incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Notă:

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul vor putea fi actualizate ulterior de către autoritățile naționale competente, în colaborare cu Statul Membru de referință, dacă este cazul

A. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

< ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>

Punctul 4.1 Indicații terapeutice

[Indicațiile aprobate în prezent trebuie șterse și înlocuite cu următoarele:]

[Forme farmaceutice orale și supozitoare]

Tratamentul durerii acute la adulți.

< Denumirea produsului > trebuie utilizat numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice (de exemplu, medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene, opioide slabe) este contraindicat.

[Soluție injectabilă (i.m.)]

Pentru administrarea unei doze unice la adulții cu durere postoperatorie. Dacă este necesară utilizarea îndelungată, sunt disponibile alte forme farmaceutice.

< Denumirea produsului > trebuie utilizat numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice (de exemplu, medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene, opioide slabe) este contraindicat.

Punctul 4.2 Doze și mod de administrare

[Textul de mai jos trebuie inserat]

[...]

[Forma farmaceutică IR 100, supozitoare]

Flupirtina trebuie administrată în cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară atingerii analgeziei adecvate.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

[...]

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[Forma farmaceutică MR 400]

Flupirtina trebuie administrată pentru cea mai scurtă perioadă necesară atingerii analgeziei adecvate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

[...]

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[Soluția injectabilă (i.m.)]

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[...]

Punctul 4.3 Contraindicații

[Textul de mai jos trebuie inserat]

[...]

[Forme farmaceutice orale și supozitoare]

Pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente sau anterioare de abuz de alcool nu trebuie să utilizeze < Denumirea produsului >.

Utilizarea concomitentă a flupirtinei cu alte medicamente despre care se știe că determină leziuni hepatice induse de medicament trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

[Soluție injectabilă (i.m.)]

Pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente sau anterioare de abuz de alcool nu trebuie să utilizeze < Denumirea produsului >.

Utilizarea concomitentă a flupirtinei cu alte medicamente despre care se știe că determină leziuni hepatice induse de medicament trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

[...]

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Textul de mai jos trebuie inserat]

[...]

[Toate formele farmaceutice]

În timpul tratamentului cu < Denumirea produsului >, testele funcției hepatice trebuie efectuate la intervale de o săptămână, deoarece au fost raportate creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice, hepatită și insuficiență hepatică la asocierea cu tratamentul cu flupirtină.

În cazul în care apar rezultate anormale ale testelor funcției hepatice sau simptome clinice ale bolii hepatice, tratamentul cu < Denumirea produsului > trebuie întrerupt.

În timpul tratamentului cu < Denumirea produsului >, pacienții trebuie sfătuiți să rămână vigilenți pentru orice simptome compatibile cu leziunile hepatice (de exemplu, scăderea apetitului alimentar, greață, vărsături, durere abdominală, oboseală, urină închisă la culoare, icter, prurit), să întrerupă administrarea de < Denumirea produsului > și să solicite imediat asistență medicală în cazul în care apar astfel de simptome.

[...]

Punctul 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Textul de mai jos trebuie inserat]

[...]

[Toate formele farmaceutice]

Utilizarea concomitentă a flupirtinei cu alte medicamente despre care se știe că determină leziuni hepatice induse de medicament trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

[...]

Punctul 4.8 Reacții adverse

[Textul de mai jos trebuie inserat]

[...]

[Toate formele farmaceutice]

Tulburări hepatobiliare:

Foarte frecvente: Valori crescute ale transaminazelor.

Cu frecvență necunoscută: Hepatită, insuficiență hepatică.

[...]

[Textul de mai jos trebuie inserat la sfârșitul acestui punct]

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa 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. Prospect

< ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.>

1. Ce este < denumirea produsului > și pentru ce se utilizează

[Acest punct trebuie să-l înlocuiască pe cel existent și apare după cum urmează:]

[Forme farmaceutice orale și supozitoare]

Tratamentul durerii acute la adulți.

< Denumirea produsului > trebuie utilizat numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice este contraindicat.

[Soluție injectabilă (i.m.)]

Pentru administrarea unei doze unice la adulții cu durere postoperatorie. Dacă este necesară utilizarea îndelungată, sunt disponibile alte forme farmaceutice.

< Denumirea produsului > trebuie utilizat numai în cazul în care tratamentul cu alte analgezice este contraindicat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați < denumirea produsului >

[Textul de mai jos trebuie inserat la punctele relevante]

[Forme farmaceutice orale și supozitoare]

Nu luați < Denumirea produsului > dacă:

- aveți afecțiuni ale ficatului pre-existente
- suferiți de alcoolism
- utilizați concomitent alte medicamente despre care se știe că determină leziuni ale ficatului induse de medicament.

[Soluție injectabilă (i.m.)]

Nu luați < Denumirea produsului > dacă:

- aveți afecțiuni ale ficatului pre-existente
- suferiți de alcoolism
- utilizați concomitent alte medicamente despre care se știe că determină leziuni ale ficatului induse de medicament.

[...]

Atenționări și precauții

[Toate formele farmaceutice]

În timpul tratamentului cu < Denumirea produsului >, medicul dumneavoastră vă va testa funcția ficatului la intervale de o săptămână, deoarece au fost raportate creșterea concentrațiilor enzimelor ficatului, hepatită și insuficiență hepatică la asocierea cu tratamentul cu flupirtină.

În cazul în care testele funcției ficatului arată rezultate patologice, medicul dumneavoastră vă va solicita întreruperea imediată a tratamentului cu < Denumirea produsului >.

În cazul în care observați orice simptome compatibile cu leziunile ficatului (de exemplu, scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, durere abdominală, oboseală, urină închisă la culoare, icter, prurit), trebuie să întrerupați administrarea de < Denumirea produsului > și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar astfel de simptome.

[...]

3. Cum să luați < denumirea produsului >

[Textul de mai jos trebuie inserat la punctele relevante]

[...]

[Forma farmaceutică IR 100, supozitoare]

Flupirtina trebuie administrată în cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară atingerii analgeziei adecvate.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

[...]

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[Forma farmaceutică MR 400]

Flupirtina trebuie administrată pentru cea mai scurtă perioadă necesară atingerii analgeziei adecvate. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

[...]

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[Soluția injectabilă (i.m.)]

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea flupirtinei la copii și adolescenți.

< Denumirea produsului > nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

[...]

4. Reacții adverse posibile

[...]

[Toate formele farmaceutice]

Tulburări hepatobiliare:

Foarte frecvente: Valori crescute ale transaminazelor.

Cu frecvență necunoscută: Hepatită, insuficiență hepatică.

[...]

[Textul de mai jos trebuie inserat la sfârșitul acestui punct]

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

*[*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. 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.]*