

Anexa III

Amendamente la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectelor

Notă:

Aceste amendamente la secțiunile relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului și Prospectului reprezintă rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale Statului Membru Interesat, în legătură cu Statul Membru de Referință, după cum este cazul, în conformitate cu procedurile descrise în Capitolul 4 al Titlului III al Directivei 2001/83/EC.

Pentru toate medicamentele care conține ibuprofen

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.2 – Doze și mod de administrare

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

[...]

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA)

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale.

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu ibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată utilizarea de doze mari (2400 mg pe zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

[...]

Pct. 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Acid acetilsalicilic

În general, administrarea concomitentă de ibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când sunt administrate concomitent. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1).

[...]

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

[...]

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub forma farmaceutică cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5).

[...]

B. Prospectul

Pct. 2 – Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele inventat]

[...]

Atenționări și precauții

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua [Numele inventat] în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

[...]

[Nume inventat] împreună cu alte medicamente

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

[Numele inventat] poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

[...]

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

[...]

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu [Numele inventat]. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza [Numele inventat] împreună cu alte medicamente.

[...]

Pentru toate medicamentele care conține dexibuprofen

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.2 – Doze și mod de administrare

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Dozele trebuie ajustate în funcție de severitatea afecțiunii și de simptomatologia pacientului. Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

[...]

Pct. 4.3 - Contraindicații

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Insuficiență cardiacă severă (Clasa IV clasificarea NYHA)

[...]

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu sugerează că administrarea de doze mici de ibuprofen (de exemplu ≤ 1200 mg pe zi) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale. Deși datele existente referitoare la riscul trombotic arterial indus de dexibuprofen sunt limitate, este rezonabil să se presupună că riscul asociat cu administrarea de dexibuprofen în doze mari (1200 mg pe zi) este similar cu cel asociat cu utilizarea de doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficiență cardiacă congestivă (clasele II-III clasificarea NYHA), boală cardiacă ischemică stabilizată terapeutic, boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală, tratamentul cu dexibuprofen trebuie instituit numai după o atentă analiză și trebuie evitată administrarea de doze mari (1200 mg pe zi).

De asemenea, înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), trebuie efectuată o analiză atentă, în special dacă sunt necesare doze mari de dexibuprofen (1200 mg pe zi).

[...]

Pct. 4.5 – Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri (dacă există subpuncte, aceste enunțuri trebuie incluse la subpunctele relevante, de exemplu, utilizarea concomitentă nu este recomandată)]

[...]

Acid acetilsalicilic

În general, administrarea concomitentă de dexibuprofen și acid acetilsalicilic nu este recomandată din cauza potențialului crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Datele experimentale sugerează că în cazul utilizării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 5.1). Deși nu există date disponibile pentru dexibuprofen, este rezonabil să se presupună că o interacțiune similară poate exista între dexibuprofen (= L(+)-ibuprofen) (care este enantiomerul farmacologic activ al ibuprofenului) și dozele mici de acid acetilsalicilic.

[...]

Pct. 4.8 – Reacții adverse

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg pe zi) poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de apariție a unor evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4). Deși datele existente referitoare la riscul trombotic arterial indus de dexibuprofen sunt limitate, este rezonabil să se presupună că riscul asociat cu administrarea de dexibuprofen în doze mari (1200 mg pe zi) este similar cu cel asociat cu utilizarea de doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

[...]

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Datele experimentale sugerează că în cazul administrării concomitente, ibuprofenul poate inhiba competitiv efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub forma farmaceutică cu eliberarea imediată a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al acidului acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct. 4.5). Deși nu există date disponibile pentru dexibuprofen, este rezonabil să se presupună că o interacțiune similară poate exista între dexibuprofen (= L(+)-ibuprofen) (enantiomerul farmacologic activ al ibuprofenului) și dozele mici de acid acetilsalicilic.

[...]

B. Prospectul

Pct. 2 – Ce trebuie să știți înainte să luați [Numele inventat]

[...]

Atenționări și precauții

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este dexibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua [Numele inventat] în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

[...]

[Nume inventat] împreună cu alte medicamente

[Secțiunea trebuie modificată pentru a reflecta următoarele enunțuri]

[...]

[Numele inventat] poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

[...]

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

[...]

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu [Numele inventat]. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza [Numele inventat] împreună cu alte medicamente.

[...]