

PRÍLOHA III

Dodatok k jednotlivým častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Bude potrebné následne aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa príslušnými národnými autoritami v spolupráci s referenčným členským štátom.

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)

< ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.>

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

[Súčasne schválené indikácie majú byť vymazané a nahradené nasledovným textom:]

[Perorálne liekové formy a čapíky]

Liečba akútnej bolesti u dospelých.

<Názov lieku> sa má užívať iba ak liečba inými analgetikami (napr. nesteroidné protizápalové lieky, slabé opiáty) je kontraindikovaná.

[Injekčný roztok (i.m.)]

Jednorazová dávka u dospelých s pooperačnou bolesťou. Ak je potrebná dlhšia liečba, má sa použiť iná lieková forma.

<Názov lieku> sa má užívať iba ak liečba inými analgetikami (napr. nesteroidové antiflogistiká, slabé opiáty) je kontraindikovaná.

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[100 mg liekové formy s okamžitým uvoľňovaním, čapíky]

Flupirtín sa má podávať v najnižšej účinnej dávke čo najkratšie obdobie potrebné na dosiahnutie dostatočného analgetického účinku.

Liečba nesmie trvať dlhšie ako 2 týždne.

[...]

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie podávať deťom a mladistvým do 18 rokov.

[400 mg liekové formy s riadeným uvoľňovaním]

Flupirtín sa má užívať čo najkratšie obdobie potrebné na dosiahnutie dostatočného analgetického účinku.

Liečba nesmie trvať dlhšie ako 2 týždne.

[...]

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

[Injekčný roztok (i.m.)]

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

[...]

Časť 4.3 Kontraindikácie

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[Perorálne liekové formy a čapíky]

Pacienti s ochorením pečene v anamnéze alebo abúsom alkoholu nesmú užívať <Názov lieku> .

Je nutné vyhnúť sa súbežnému užívaniu flupirtínu s liekmi, o ktorých je známe, že poškodzujú funkciu pečene (pozri časť 4.5).

[Injekčný roztok (i.m.)]

<Názov lieku> nesmie byť podaný pacientom s ochorením pečene v anamnéze alebo abúзом alkoholu.

Je nutné vyhnúť sa súbežnému užívaniu flupirtínu s liekmi, o ktorých je známe, že poškodzujú funkciu pečene (pozri časť 4.5).

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[Všetky liekové formy]

Počas liečby <Názov lieku> sa musia vykonávať v týždňových intervaloch pečeňové testy, nakoľko boli hlásené počas liečby flupirtínom zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, hepatitída a zlyhanie funkcie pečene.

Ak sa vyskytnú odchýlky v pečeňových testoch alebo ak sa objavia klinické príznaky ochorenia pečene, liečba <Názov lieku> sa musí ukončiť.

Pacienti majú byť poučení, aby počas liečby zostali ostražití a ak sa u nich objavia počas liečby <Názov lieku> akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s poškodením pečene (napr. strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, únava, tmavo zafarbený moč, žltacka, svrbenie), musia ukončiť liečbu <Názov lieku> a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

[...]

Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[Všetky liekové formy]

Je nutné vyhnúť sa súbežnému užívaniu flupirtínu s liekmi, o ktorých je známe, že poškodzujú funkciu pečene (pozri časť 4.3).

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[Všetky liekové formy]

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Veľmi časté: Zvýšené hodnoty transamináz

Neznáme: Hepatitída, zlyhanie pečene

[...]

[Text uvedený nižšie sa má doplniť na koniec tejto časti]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe 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. Písomná informácia pre používateľa

< ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.>

1. Čo je <Názov lieku> a na čo sa používa

[Táto časť má byť nahradená nasledovným textom a znie takto:]

[Perorálne liekové formy a čapíky]

Liečba akútnej bolesti u dospelých.

<Názov lieku> sa má užívať iba ak liečba inými analgetikami je kontraindikovaná.

[Injekčný roztok (i.m)]

Jednorazová dávka u dospelých s pooperačnou bolesťou. Ak je potrebná dlhšia liečba, má sa použiť iná lieková forma.

<Názov lieku> sa smie užívať iba ak liečba inými analgetikami je kontraindikovaná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <Názov lieku>

[Perorálne liekové formy a čapíky]

<Neužívajte> <neužívajte> <Názov lieku> :

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte problémy s alkoholom
- ak súbežne užívate iné lieky, o ktorých je známe, že poškodzujú funkciu pečene.

[Injekčný roztok (i.m)]

Nepoužívajte <Názov lieku> :

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte problémy s alkoholom
- ak súbežne užívate iné lieky, o ktorých je známe, že poškodzujú funkciu pečene

[...]

Upozornenia a opatrenia

[Všetky liekové formy]

Počas liečby <Názov lieku> vám bude lekár vykonávať v týždňových intervaloch pečenné testy, nakoľko počas liečby flupirtínom boli hlásené zvýšené hodnoty pečenných enzýmov, zápal pečene a zlyhanie pečene. Ak pečenné testy ukážu patologické (chorobné) hodnoty, váš lekár vás vyzve okamžite ukončiť liečbu <Názov lieku> .

Ak sa u vás objavia počas liečby <Názov lieku> akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s poškodením pečene (napr. strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, únava, tmavo zafarbený moč, žltacka, svrbenie), ukončíte liečbu <Názov lieku> a okamžite vyhľadajte zdravotnícku pomoc.

[...]

3. Ako užívať <Názov lieku>

[Text uvedený nižšie sa má doplniť do tejto časti]

[...]

[100 mg liekové formy s okamžitým uvoľňovaním, čapíky]

Flupirtín sa má používať v najnižšej účinnej dávke čo najkratšie obdobie potrebné na dosiahnutie úľavy od bolesti.

Liečba nesmie trvať dlhšie ako 2 týždne.

[...]

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

[400 mg liekové formy s riadeným uvoľňovaním]

Flupirtín sa má užívať čo najkratšie obdobie potrebné na dosiahnutie úľavy od bolesti.

Liečba nesmie trvať dlhšie ako 2 týždne.

[...]

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

[Injekčný roztok (i.m.)]

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť flupirtínu u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

<Názov lieku> sa nesmie používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

[Všetky liekové formy]

Poruchy pečene a žlčových ciest :

Veľmi časté: Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov

Neznáma frekvencia: zápal pečene, zlyhanie pečene

[...]

[Text uvedený nižšie sa má doplniť na koniec tejto časti]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

*[*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.]*