

### **Priloga III**

#### **Dopolnitve, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo**

Opomba:

Ta povzetek glavnih značilnosti in navodilo za uporabo sta izid napotitvenega postopka.

Po potrebi bodo pristojni nacionalni organi v sodelovanju z državo članico naknadno posodobili povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 pod naslovom III Direktive 2001/83/ES.

## **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe:**

*[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]*

*[...]*

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

### **Poglavje 4.3 Kontraindikacije:**

*[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]*

*[...]*

Potrjeno kongestivno srčno popuščanje (razred NYHA II–IV), ishemična bolezen srca, periferna arterijska bolezen in/ali možganskožilna bolezen.

*[...]*

### **Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:**

*[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]*

*[...]*

Bolnike s pomembnimi dejavniki tveganja za srčnožilne bolezni (npr. visok krvni tlak, hiperlipidemija, diabetes mellitus, kajenje) se lahko zdravi z diklofenakom le po skrbni presoji. Kardiovaskularno tveganje zaradi diklofenaka se lahko poveča s povečevanjem odmerka in s trajanjem izpostavljenosti zdravilu, zato mora biti zdravljenje čim krajše in z najmanjšim učinkovitim dnevnim odmerkom. Potrebo bolnika po lajšanju simptomov in njegov odziv na zdravljenje je treba redno preverjati.

*[...]*

### **Poglavje 4.8 Neželeni učinki:**

*[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]*

*[...]*

Podatki iz kliničnih preizkušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba diklofenaka (zlasti visokih odmerkov (150 mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju) povezana s povečanim tveganjem za pojav arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. miokardnega infarkta ali možganske kapi) (glejte poglavji 4.3 Kontraindikacije in 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

*[...]*

## **B. Navodilo za uporabo**

### **Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila, ki vsebuje diklofenak>**

*[Spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezna poglavja]*

*[...]*

Ne uporabljajte diklofenaka

- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen)

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati

- če kadite
- če imate sladkorno bolezen
- če imate angino pektoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

*[...]*