

**Atjaunināts brīdinājums par sirds-asinsvadu sistēmas nevēlamo
blakusparādību risku**

**GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ SISTĒMISKI
LIETOJAMIEM BEZRECEPŠU NESELEKTĪVIEM
NESTEROĪDIEM PRETIEKAISUMA LĪDZEKĻIEM (NPL)**

**Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieviešamo grozījumu teksts saskaņots
EMA Farmakovigilances darba grupā (PhVWP) 2006. gada decembrī**

**GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ VISIEM SISTĒMISKI
LIETOJAMIEM BEZRECEPŠU NESELEKTĪVIEM NPL
(arī uz diklofenaku, ibuprofēnu, naproksēnu)**

Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids.

(Jauns teksta formulējums nav nepieciešams)

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Smaga sirds mazspēja.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidrumsa aizturi organismā, arteriālu hipertensiju un tūsku.

Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu un jāievēro piesardzība.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar NPL lietošanu saņemti ziņojumi par tūsku, arteriālu hipertensiju un sirds mazspēju.

GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ VISIEM SISTĒMISKI LIETOJAMIEM BEZRECEPŠU NPL

(izņemot diklofenaku, ibuprofēnu, naproksēnu)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt Kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka dažu NPL lietošana, īpaši lielā devā un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku. Nav pietiekamu datu, lai izslēgtu šādu risku, lietojot arī < aktīvās vielas nosaukums > dienas devā < devas daudzums >.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka NPL lietošana, īpaši lielā devā un ilgstoši, var tikt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un

ilgāk, nekā ieteikts (*reģistrācijas apliecības īpašnieka noteiktais dienu skaits tikai bezrecepšu zālēm*).

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamās blakusparādības

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ DIKLOFENAKU SISTĒMISKAI LIETOŠANAI (BEZRECEPŠU ZĀLES)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt Kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka diklofenaka lietošana, īpaši lielā devā (150 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku. Pieejamie dati neliecina par palielinātu risku, lietojot mazu diklofenaka devu <reģistrācijas apliecības īpašnieka ieteiktā bezrecepšu zāļu deva un lietošanas ilgums>.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka diklofenaka lietošana, īpaši lielā devā (150 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un

ilgāk, nekā ieteikts (*reģistrācijas apliecības īpašnieka noteiktais dienu skaits tikai bezrecepšu zālēm*).

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamās blakusparādības

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ IBUPROFĒNU SISTĒMISKAI LIETOŠANAI (BEZRECEPŠU ZĀLES)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusdarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt Kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši lielā devā (2400 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku. Kopumā epidemioloģiski pētījumi neliecina, ka mazas ibuprofēna devas (piemēram, ≤ 1200 mg dienā) lietošana saistīta ar palielinātu miokarda infarkta risku.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka ibuprofēna lietošana, īpaši lielā devā (2400 mg dienā) un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un

ilgāk, nekā ieteikts (*reģistrācijas apliecības īpašnieka noteiktais dienu skaits tikai bezrecepšu zālēm*).

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamās blakusparādības

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ NAPROKSĒNU SISTĒMISKAI LIETOŠANAI (BEZRECEPŠU ZĀLES)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusdarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku (skatīt Kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka dažu NPL lietošana, īpaši lielā devā un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku. Lai gan dati liecina, ka ar naproksēna (pa 1000 mg dienā) lietošanu saistītais minēto nevēlamo blakusparādību risks var būt mazāks, tomēr pilnībā šo risku izslēgt nevar. Nav pietiekamu datu par mazas naproksēna devas <bezrecepšu zāļu deva > iedarbību, lai izdarītu noteiktus secinājumus par iespējamu trombozes risku.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka dažu NPL lietošana, īpaši lielā devā un ilgstoši, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālas trombozes (piemēram, miokarda infarkta vai insulta) risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši,

iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts (*reģistrācijas apliecības īpašnieka noteiktais dienu skaits tikai bezrecepšu zālēm*).

Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamās blakusparādības

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, <zāļu nosaukums>, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.