

**NESELEKTIVNA NESTEROIDNA PROTIVNETNA ZDRAVILA (NSAIDS) ZA
SISTEMSKO UPORABO**

ZDRAVILA, KI SE IZDAJAJO BREZ RECEPTA (OTC)

**Končno besedilo za povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)
in navodilo za uporabo (PIL)**

ki ga je decembra leta 2006 potrdila delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP)

VSA NESELEKTIVNA NESTEROIDNA PROTIVNETNA ZDRAVILA (NSAIDs) ZA SISTEMSKO UPORABO, KI SE IZDAJAJO BREZ RECEPTA (OTC)

Poglavje 4.2

[Ni potrebno novo besedilo]

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

hudo srčno popuščanje

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V povezavi z zdravljenjem z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAIDs) so poročali o zadrževanju tekočin, visokem krvnem tlaku in edemu zato je pred začetkom zdravljenja potrebna previdnost (posvet z zdravnikom ali farmacevtom) pri bolnikih z anamnezo visokega krvnega tlaka in/ali srčnim popuščanjem.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAIDs) so poročali o edemu, visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

VSA NESELEKTIVNA NESTEROIDNA PROTIVNETNA ZDRAVILA (NSAIDs) ZA SISTEMSKO UPORABO, KI SE IZDAJAJO BREZ RECEPTA (OTC) RAZEN NAPROKSENA, IBUPROFENA, DIKLOFENAKA

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za neželene učinke na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap). Ni dovolj podatkov, da bi izključili tako tveganje za <učinkovina> pri dnevnem odmerku <velikosti odmerka za zdravila, ki se izdajajo brez recepta (OTC)>.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Opozorila

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja [x dni *le zdravila, ki se izdajajo brez recepta (OTC)*].

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

DIKLOFENAK ZA SISTEMSKO UPORABO, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA (OTC)

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za neželene učinke na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba diklofenaka, zlasti visokih odmerkov (150mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap). Razpoložljivi podatki ne nakazujejo povečanega tveganja pri uporabi nizkih odmerkov diklofenaka <velikost odmerka zdravila, ki se izdaja brez recepta> do <nanaša se na priporočeno trajanje zdravljenja z zdravilom, ki se izdaja brez recepta>.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba diklofenaka, zlasti visokih odmerkov (150mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Opozorila

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja [x dni *le zdravila, ki se izdajajo brez recepta (OTC)*].

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

IBUPROFEN ZA SISTEMSKO UPORABO, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA (OTC)

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za neželene učinke na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba ibuprofena, zlasti visokih odmerkov (2400mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap. Skupne epidemiološke študije ne kažejo povečanega tveganja miokardnega infarkta pri uporabi nizkih odmerkov ibuprofena (npr. \leq 1200mg na dan).

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba ibuprofena, zlasti visokih odmerkov (2400mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Opozorila

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja [x dni *le zdravila, ki se izdajajo brez recepta (OTC)*].

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

NAPROKSEN ZA SISTEMSKO UPORABO, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA (OTC)

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.2 in tveganja za neželene učinke na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih NSAIDs (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap). Četudi podatki kažejo, da je uporaba naproksena (1000mg na dan) lahko povezana z manjšim tveganjem, ni mogoče izključiti nekaterih tveganj. Ni zadostnih podatkov v zvezi z učinki nizkega odmerka naproksena <velikost odmerka zdravila, ki se izdaja brez recepta (OTC)>, da bi lahko z gotovostjo sklepali o možnih trombotičnih tveganjih.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih NSAIDs (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Opozorila

Zdravila kot je [ime zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja [x dni *le zdravila, ki se izdajajo brez recepta (OTC)*].

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželeni učinki

Zdravila kot je [ima zdravila] so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.