

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

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

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

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

Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids.

Visiem preparātiem, izņemot tos, kam ir noteiktas devas (sk. turpmāk), pievienot apgalvojumu:

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku. (skatīt apakšpunktu 4.4.).

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids.

Preparātiem ar noteiktu ieteicamo devu, piemēram, nimesulīdam, pievienot apgalvojumu:

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot iespējami īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. (skatīt apakšpunktu 4.4.).

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Smaga sirds mazspēja.

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 RECEPŠU NPL

(izņemot naproksēnu, ibuprofēnu, diklofenaku)

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 apakšpunktu 4.2 un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, nepieciešama atbilstoša uzraudzība un konsultācija.

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>.

Nekontrolētas arteriālas hipertensijas, sastrēguma sirds mazspējas, diagnosticētas sirds išēmiskas slimības, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāru slimību gadījumā <aktīvās vielas nosaukums> drīkst ordinēt tikai pēc rūpīgas lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas. Līdzīga izvērtēšana nepieciešama arī tajos gadījumos, kad pacientam, kam ir sirds un asinsvadu slimību riska faktori (piemēram, arteriāla hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana), paredzēts sākt ilgstošu terapiju.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

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

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.

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 (RECEPŠU 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 apakšpunktu 4.2 un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, nepieciešama atbilstoša uzraudzība un konsultācija.

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

Nekontrolētas arteriālas hipertensijas, sastrēguma sirds mazspējas, diagnosticētas sirds išēmiskas slimības, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāru slimību gadījumā diklofenaku drīkst ordinēt tikai pēc rūpīgas lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas. Līdzīga izvērtēšana nepieciešama arī tajos gadījumos, kad pacientam, kam ir sirds un asinsvadu slimības riska faktori (piemēram, arteriāla hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana), paredzēts sākt ilgstošu terapiju.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

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

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.

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 (RECEPŠU 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 apakšpunktu 4.2 un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidrums aizturi organismā un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, nepieciešama atbilstoša uzraudzība un konsultācija.

Klīnisko pētījumu 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 epidemioloģiskie pētījumi neliecina, ka mazas ibuprofēna devas (piemēram, ≤1200 mg dienā) lietošana saistīta ar palielinātu miokarda infarkta risku.

Nekontrolētas arteriālas hipertensijas, sastrēguma sirds mazspējas, diagnosticētas sirds išēmiskas slimības, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāru slimību gadījumā ibuprofēnu drīkst ordinēt tikai pēc rūpīgas lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas. Līdzīga izvērtēšana nepieciešama arī tajos gadījumos, kad pacientam, kam ir sirds un asinsvadu slimības riska faktori (piemēram, arteriāla hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana), paredzēts sākt ilgstošu terapiju.

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 apakšpunktu 4.4).

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.

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 (RECEPŠU 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 apakšpunktu 4.2 un kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas traucējumu risks).

Sirds-asinsvadu sistēmas un galvas smadzeņu asinsrites traucējumi

Ziņojumi liecina par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā un tūsku. Tāpēc pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai viegla vai vidēji smaga sastrēguma sirds mazspēja, nepieciešama atbilstoša uzraudzība un konsultācija.

Klīniskie pētījumi un epidemioloģiskie dati liecina, ka koksibu un dažu NPL lietošana, īpaši lielās devās 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 blakusparādību risks var būt mazāks, tomēr pilnībā šo risku izslēgt nav iespējams.

Nekontrolētas arteriālas hipertensijas, sastrēguma sirds mazspējas, diagnosticētas sirds išēmiskas slimības, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāru slimību gadījumā naproksēnu drīkst ordinēt tikai pēc rūpīgas lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas. Līdzīga izvērtēšana nepieciešama arī tajos gadījumos, kad pacientam, kam ir sirds un asinsvadu slimības riska faktori (piemēram, arteriāla hipertensija, hiperlipidēmija, cukura diabēts, smēķēšana), paredzēts sākt ilgstošu terapiju.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

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

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.

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.