

Melléklet
A nem-szelektív NSAID-ok CHMP által a 2005-ös októberi plenáris ülésen elfogadott kulcselemei

NSAID-ok GASTROINTESTINALIS BIZTONSÁGOSSÁGA

4.3 Ellenjavallatok

Korábbi NSAID kezelés kapcsán fellépő gastrointestinalis vérzés vagy perforatio a kórelőzményben. Aktív vagy a kórelőzményben szereplő visszatérő peptikus fekély/vérzés (bizonyított fekély vagy vérzés két vagy több megkülönböztethető epizódja)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

<Kereskedelmi név> együttes alkalmazása egyéb NSAID-okkal, beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlókat kerülendő.

A legkisebb hatásos dózis legrövidebb ideig történő alkalmazása a tünetek csökkentésére minimalizálhatja a mellékhatások előfordulását.

Idős kor: Idős korúak esetében magasabb gyakorisággal fordulhatnak elő NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatosan kialakuló mellékhatások, különösen gastrointestinalis vérzés és perforatio, amely végzetes is lehet. (lásd 4.2 pont)

Gastrointestinalis vérzés, fekélyképződés, vérzés és perforatio: Fatális gastrointestinalis vérzés, fekélyképződés, vagy perforatio bármikor jelentkezhet valamennyi NSAID-dal történt kezeléskor veszélyeztető tünetek jelentkezésével vagy a kórelőzményben szereplő súlyos gastrointestinalis eseményt követően vagy azok nélkül is.

A gastrointestinalis vérzés, fekélyképződés és perforatio kialakulásának kockázata növekszik az NSAID dózisének emelésével azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében fekélybetegség szerepel, különösen, ha az vérzéssel vagy perforatioval szövődött (lásd 4.3 pont), illetőleg idős korban. Ezen betegek kezelését a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni.

Ezen betegek esetében megfontolandó gyomorvédő szerekkel (mint pl. mizoprosztol vagy protonpumpa-gátlók) történő együttes kezelés, továbbá azoknál, akik együttesen alacsony dóziséű acetilszalicilsavat vagy egyéb gastrointestinalis kockázatot fokozó gyógyszert szednek (lásd 4.5 pont).

Azon betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis toxicitás szerepel - különösen idős korban elsősorban -, a kezelés kezdeti szakaszában jelenteniük kell minden szokatlan hasi tünetet (különösen a gastrointestinalis vérzést).

Óvatosság ajánlott azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, melyek növelhetik a vérzés vagy fekélyképződés kialakulásának kockázatát, mint a szájon át szedhető kortikoszteroidok, anticoagulánsok, mint a warfarin, szelektív szerotonin visszavétel gátlók, vagy thrombocytá ellenes készítmények, mint az acetilszalicilsav (lásd 4.5 pont).

(Kereskedelmi név)-vel történt kezelés során kialakuló gastrointestinalis vérzés vagy fekélyképződés esetén a kezelést meg kell szakítani.

NSAID-ok csak óvatosan alkalmazhatók azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis betegség (colitis ulcerosa vagy Crohn betegség) szerepel, mivel a betegség fellángolhat. (lásd 4.8 pont – nemkívánatos hatások).

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Kortikoszteroidok: gastrointestinalis fekélyképződés és vérzés kockázata fokozódik (lásd 4.4 pont)

Anticoagulánsok: NSAID-ok az anticoagulánsok, mint a warfarin hatását fokozhatják (lásd 4.4 pont)

Thrombocyta ellenes készítmények és szelektív szerotonin-visszavételgátlók (SSRI-k): gastrointestinalis vérzés kockázata fokozódik (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: A legáltalánosabban megfigyelt mellékhatások gastrointestinalis eredetűek. Peptikus fekély, perforatio vagy gastrointestinalis vérzés fordulhat elő, mely különösen idős korban végzetes lehet (lásd 4.4 pont). Hányinger, hányás, hasmenés, flatulentia, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom, melaena, haematemesis, fekélyes szájnnyálkahártyagyulladás jelentkezhet, valamint a colitis vagy Crohn betegség kiújulásáról számoltak be az alkalmazás során (lásd 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) Kisebb gyakorisággal gastritist figyeltek meg.

AZ NSAID-ok CARDIOVASCULARIS BIZTONSÁGOSSÁGA

4.3 Ellenjavallatok

Súlyos szívelégtelenség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében hypertensio és/vagy folyadék retentioval és oedema kialakulásával járó szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be NSAID terápiával kapcsolatban.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Oedema, hypertensio és szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be NSAID kezeléssel kapcsolatban.

NSAID-ok BŐRREAKCIÓI

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Igen ritkán súlyos bőrreakciókról, beleértve az esetleg végzetes kimenetelű exfoliatív dermatitis, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermalis necrolysis kialakulásáról számoltak be NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban (lásd 4.8 pont).

A kezelés kezdetén bőrreakciók kialakulása szempontjából magasabb kockázattal rendelkező betegek: Az esetek döntő többségében a kezelés első hónapjára tehető a bőrreakciók kialakulása.

Bőrkiütés, nyálkahártya laesio, vagy a túlérzékenység bármely egyéb jelének kialakulásakor a <Kereskedelmi név>- kezelést meg kell szakítani.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Bullosus reakciók, beleértve Stevens Johnson szindróma, és toxikus epidermalis necrolysis (nagyon ritkán)