



Reseptbelagte legemidler (systemisk adm):

Oppdatering for alle NSAIDs unntatt naproksen, ibuprofen og diklofenak

Preparatomtale

Pkt.	Alle NSAIDs unntatt naproksen, ibuprofen og diklofenak
4.2	<p>Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.4)</p> <p>Hvis fast anbefalt dose erstattes teksten over med: Bivirkninger kan reduseres ved å bruke <substans> i kortest mulig tid.</p>
4.3	Alvorlig hjertesvikt
4.4	<p>Bivirkninger kan reduseres ved å bruke laveste effektive dose som gir symptomlindring, i kortest mulig tid (se pkt. 4.2 og GI- og kardiovaskulær risiko under)</p> <p>Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter Monitorering og veiledning er nødvendig for pasienter som tidligere har hatt hypertensjon og/eller mild til moderat hjertesvikt, fordi væskeretensjon og ødem er rapportert under behandling med NSAIDs.</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag). Det finnes ikke tilstrekkelig data til å utelukke en slik risiko for <substans>.</p> <p>Pasienter med ukontrollert hypertensjon, hjertesvikt, kjent iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom, og/eller cerebrovaskulær sykdom bør bare behandles med <substans> etter nøye vurdering. Tilsvarende vurdering bør gjøres før oppstart av langtidsbehandling hos pasienter med risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (for eksempel hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking).</p>
4.8	<p>Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert under behandling med NSAIDs</p> <p>Kliniske studier og epidemiologiske data tyder på at bruk av visse NSAIDs (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økning i risiko for arterielle tromboser (for eksempel hjerteinfarkt eller hjerneslag) (se pkt. 4.4).</p>

Pakningsvedlegg

Avsnitt	Alle NSAIDs unntatt naproksen, ibuprofen og diklofenak
Bruk ikke X	Dersom du har alvorlig hjertesvikt
Vis forsiktighet ved bruk av X	Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar <handelsnavn> i lengre perioder enn anbefalt, og ikke tar mer enn anbefalt dose.

	Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjernehjerneslag eller tror du er i risikogruppen for få slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du <u>søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.</u>
Mulige bivirkninger (Plasseres etter frekvensangitte bivirkninger)	Legemidler som <handelsnavn> kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.