

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 czerwca o środkach ostrożności zalecanych przy stosowaniu produktów leczniczych zawierających niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) diklofenak

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:17

Informacja Prezesa Urzędu o środkach ostrożności zalecanych przy stosowaniu produktów leczniczych zawierających niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) diklofenak

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) uznał, że wpływ diklofenaku na serce i układ krążenia jest podobny do tego, jaki wywierają selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2). Zagrożenie to odnosi się w szczególności do sytuacji, gdy diklofenak stosowany jest w najwyższej dawce (150 mg dziennie) i w przypadku długotrwałego stosowania.

Pacjenci, cierpiący na poważne choroby serca lub układu krążenia, takie jak niewydolność serca, zaburzenia krążenia, przeżyty zawał serca lub udar mózgu, nie powinni stosować diklofenaku. U pacjentów z pewnymi czynnikami ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego (np. nadciśnienie tętnicze, podwyższony poziom cholesterolu we krwi, cukrzyca i palenie tytoniu) należy starannie rozważać zasadność stosowania leku zawierającego diklofenak w odniesieniu do obciążeń konkretnego pacjenta.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) na spotkaniu w dniach 24-26.06.2013 r. Do przedstawicieli zawodów medycznych zostaną przesłane informacje o wynikach przeglądu. W przypadku pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany.

Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla całej Unii Europejskiej.

 [Diclofenac_PRAC_recommendation_-_PL_KLS_komDML.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/545>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Diclofenac_PRAC_recommendation_-_PL_KLS_komDML_0.pdf