

PIELIKUMS III

GROZĪJUMI ZĀĻU APRAKSTĀ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

Šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas labojumi ir spēkā esoši pēc EK lēmuma.

Pēc EK lēmuma dalībvalstu nacionālās aģentūras atjaunos produktu informāciju pēc nepieciešamības.

ZĀĻU APRAKSTS

GROZĪJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ ZĀĻU APRAKSTA APAKŠPUNKTOS VALPROISKĀBI UN VALPROĀTU SATUROŠĀM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

4.1 Terapeitiskās indikācijas

[...]

Mānijas epizodes ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā, kad litija preparāti ir kontrindicēti vai pacients tos nepanes. Attiecībā uz pacientiem, kuriem novērota atbildreakcija pret <valproāta> lietošanu akūtas mānijas ārstēšanai, jāapsver ārstēšanas turpināšana pēc mānijas epizodes.

[...]

4.2 Devas un lietošanas veids

[...]

Mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā

Pieaugušajiem

Dienas deva katrā konkrētajā gadījumā jānosaka un jākontrolē ārstējošajam ārstam.

Ieteicamā sākumdeva ir 750 mg dienā. Turklāt klīnisko pētījumu laikā ir pierādīts, ka arī 20 mg/kg ķermeņa masas lielai <valproāta> sākumdevai ir raksturīgas pieņemamas drošības īpašības. Ilgstošas darbības zāļu formas var lietot vienreiz vai divreiz dienā. Lai sasniegtu vismazāko terapeitisko devu, kas nodrošina vēlamo klīnisko efektu, deva jāpalielina pēc iespējas straujāk. Lai katram konkrētajam pacientam noteiktu vismazāko efektīvo devu, dienas deva jāpielāgo atbilstoši klīniskajai atbildreakcijai.

Vidējais <valproāta> dienas devas lielums parasti ir robežās no 1000 līdz 2000 mg. Pacienti, kas saņem par 45 mg/kg ķermeņa masas lielākas dienas devas, rūpīgi jāuzrauga.

Turpmākā mānijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā jāpielāgo individuāli, lietojot vismazāko efektīvo devu.

Bērniem un pusaudžiem

{Piešķirtais nosaukums} lietošanas drošība un efektivitāte, ārstējot mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, nav noteikta.

[...]

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Pacientiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem vairāku indikāciju gadījumā, ziņots par pašnāvnieciskām domām un uzvedību. Veicot nejaušinātu placebo kontrolētu pretepilepsijas līdzekļu klīnisko pētījumu metaanalīzi, arī konstatēts nedaudz palielināts pašnāvniecisku domu un uzvedības risks. Šī riska mehānisms nav zināms, un pieejamie dati neizslēdz palielināta riska iespējamību, lietojot <aktīvā viela>. Tādēļ jākontrolē, vai pacientiem nerodas domas par pašnāvību vai šādas uzvedības pazīmes un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Pacientiem (un viņu aprūpētājiem) jāiesaka meklēt medicīnisku palīdzību, ja rodas pazīmes, kas liecina par pašnāvnieciskām domām vai uzvedību.

[...]

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Izņemot absolūtu indikāciju gadījumus (piemēram, situācijās, kad citas zāles nav efektīvas vai nav panesamas), grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā šo zāļu lietošana nav atļauta. Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[...]

Slikta dūša, sedācija, ekstrapiramidāli traucējumi.

[...]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

GROZĪJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTOS VALPROISKĀBI UN VALPROĀTU SATUROŠĀM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{Piešķirtais nosaukums} ir zāles (...) un mānijas ārstēšanai.

{Piešķirtais nosaukums} lieto, lai ārstētu

[...]

- māniju, kad Jūs jūtaties ļoti uzbudināts, pacilāts, uztraukts, entuziastisks vai pārmērīgi aktīvs. Mānija rodas, slimojot ar slimību, ko sauc par "bipolāriem traucējumiem". {Piešķirtais nosaukums} var lietot gadījumos, kad nav iespējams lietot litija preparātus.

2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

[...]

Īpaša piesardzība, lietojot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} nepieciešama šādos gadījumos

Nelielam skaitam cilvēku, kas ārstēti ar tādām pretepilepsijas zālēm kā <aktīvā viela>, bijušas domas par kaitējuma nodarīšanu sev vai pašnāvību. Ja Jums kādā brīdī rodas šādas domas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam

{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam mānijas ārstēšanai.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles grūtniecības laikā vai tad, ja esat reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad to skaidri ieteicis darīt ārsts. Ja esat reproduktīvā vecuma sievietē, Jums ārstēšanas laikā jālieto efektīva kontracepcija.

[...]

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

[...]

Mānija

Dienas deva jānosaka un individuāli jākontrolē ārstam.

Sākusdeva

Ieteicamā sākusdeva ir 750 mg dienā.

Vidējā dienas deva

Ieteicamās dienas devas parasti ir robežās no 1000 līdz 2000 mg.

[...]

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[...]

Slikta dūša, sedācija, ekstrapiramidāli traucējumi.

[...]