

Příloha III

Opravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí.
Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.

**Opravy k náležitému začlenění do příslušných bodů souhrnu údajů
o přípravku a příbalové informace pro léčivé přípravky pro systémové
použití obsahující nimesulidum**

Následující formulace je vymazána (~~přeškrtnutý text~~), přidána nebo přesunuta (podtržený text) v rámci jednoho bodu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace následovně:

Souhrn údajů o přípravku

[...]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutní bolesti (viz bod 4.2)

~~Symptomatická léčba bolestivé osteoartritidy (viz bod 4.2)~~

Primární dysmenorea

Nimesulid by se měl předepisovat pouze jako lék druhé volby. Rozhodnutí předepsat nimesulid by mělo být založeno na zhodnocení celkových rizik jednotlivého pacienta (viz bod 4.3 a 4.4).

[...]

4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Gastrointestinální poruchy

[...]

Méně časté: Gastrointestinální krvácení, vřed a perforace duodena, vřed a perforace žaludku

[...]

Poruchy jater a žlučových cest

Časté: Zvýšení hodnot jaterních enzymů

[...]

Příbalová informace

[...]

1. CO JE *{(SMYŠLENÝ) NÁZEV}* A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

{(Smyslený) název} je nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek („NSAID“) tišící bolest. Používá se k léčbě akutní bolesti, ~~k léčbě příznaků bolestivé osteoartritidy~~ a k léčbě menstruačních bolestí.

[...]

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

[...]

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku *{(smyslený) název}*, jsou:

[...]

Méně časté: krvácení ze žaludku nebo ze střeva; vředy a prasklé vředy dvanácterníku a žaludku.

[...]