

Bilag III

Ændringer til produktresuméet og indlægssedlen

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.
Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

Ændringer, der skal inkluderes i de relevante afsnit i produktresumeeet og indlægssedlen for nimesulidholdige lægemidler til systemisk anvendelse, hvor det er relevant

Følgende ordlyd er slettet (~~overstreget tekst~~), tilføjet eller flyttet (understreget tekst) inden for det samme punkt i produktresumeeet og indlægssedlen:

Produktresumee

[...]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af akutte smerter (se pkt. 4.2)

~~Symptomatisk behandling af smertefuld osteoarthritis (se pkt. 4.2)~~

Primær dysmenorré

Nimesulid bør kun ordineres som andenvælgsbehandling. Beslutningen om at ordinere nimesulid skal baseres på vurdering af de samlede risici hos den enkelte patient (se pkt. 4.3 og 4.4).

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

Mave-tarm-kanalen

[...]

Ikke almindelig: Gastrointestinal blødning. Ulcus duodeni og ventriculi. Perforeret mavesår.

[...]

Lever og galdeveje

Almindelig: Forhøjede leverenzzymer

[...]

Indlægsseddel

[...]

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

{(Særnavn)} er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel ("NSAID") med smertestillende egenskaber. Det anvendes til behandling af akutte smerter ~~til behandling af symptomer på smertefuld osteoarthritis~~ og menstruationssmerter.

[...]

4. BIVIRKNINGER

[...]

Bivirkninger, som kan opstå med {(Særnavn)} er:

[...]

Ikke almindelig: blødning fra mave eller tarm, mavesår (på tolvfingertarmen eller i mavesækken) og perforeret mavesår.

[...]