

Anhang III

Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig. Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage Nimesulid-haltiger Arzneimittel zur systemischen Anwendung aufzunehmende Änderungen, sofern zutreffend

Der folgende Wortlaut wird gelöscht (~~durchgestrichene Passagen~~), neu aufgenommen oder innerhalb desselben Abschnitts der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bzw. der Packungsbeilage wie folgt verschoben (unterstrichene Passagen):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[...]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung akuter Schmerzzustände (siehe Abschnitt 4.2)

~~Symptomatische Behandlung schmerzhafter Osteoarthritis (Arthrose) (siehe Abschnitt 4.2)~~

Primäre Dysmenorrhoe

Nimesulid sollte nur in der Zweitbehandlung verschrieben werden. Für die Entscheidung, Nimesulid zu verschreiben, sollte das individuelle Gesamtrisiko des Patienten abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

[...]

4.8 Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

[...]

Gelegentlich: Gastrointestinale Blutungen, Duodenalulkus und -perforation, Magenulkus und -perforation

[...]

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberenzyme erhöht

[...]

Packungsbeilage

[...]

1. WAS IST *{(PHANTASIE)BEZEICHNUNG}* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{(Phantasie)bezeichnung} ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel („NSAID“) mit schmerzstillenden Eigenschaften. Eingesetzt wird es zur Behandlung akuter Schmerzen, ~~zur Behandlung der im Rahmen einer schmerzhaften Arthrose auftretenden Beschwerden~~ sowie zur Behandlung von Regelschmerzen.

[...]

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

[...]

Nebenwirkungen, zu denen es unter *{(Phantasie)bezeichnung}* kommen kann, sind:

[...]

Gelegentlich: Magen- oder Darmblutungen; Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre und Geschwürdurchbrüche.

[...]