

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή. Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νιμεσουλίδη για συστηματική χρήση, ανάλογα με την περίπτωση

Οι ακόλουθες φράσεις διαγράφονται (κείμενο με διακριτή διαγραφή), προστίθενται ή μετακινούνται (υπογραμμισμένο κείμενο) εντός της ίδιας παραγράφου της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης ως εξής:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

[...]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του οξέος πόνου (βλ. παράγραφο 4.2)

~~Συμπτωματική θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας (βλ. παράγραφο 4.2)~~

Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια

Η νιμεσουλίδη θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο ως θεραπεία δεύτερης γραμμής. Η απόφαση της συνταγογράφησης νιμεσουλίδης θα πρέπει να βασίζεται σε μία αξιολόγηση των συνολικών κινδύνων του κάθε ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Διαταραχές του γαστρεντερικού

[...]

Όχι συχνές: Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, Δωδεκαδακτυλικό έλκος και διάτρηση,

Γαστρικό έλκος και διάτρηση

[...]

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: Αυξημένα ηπατικά ένζυμα

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {*ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΑ*} ΟΝΟΜΑΣΙΑ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το {*Επινοηθείσα*} ονομασία} είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο («ΜΣΑΦ»), με αναλγητικές ιδιότητες. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέος πόνου, ~~για τη συμπτωματική θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας και για τη θεραπεία της δυσμηνόρροιας.~~

[...]

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[...]

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν με το {*Επινοηθείσα*} ονομασία} είναι:

[...]

Όχι συχνές: αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, δωδεκαδακτυλικά ή στομαχικά έλκη και διάρρηξη ελκών.

[...]