

### **Anexo III**

#### **Enmiendas de la Ficha técnica o resumen de las características del producto y del Prospecto**

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.  
Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

**Enmiendas a incluir en las secciones relevantes de la Ficha técnica o resumen de las características del producto y del Prospecto de los medicamentos que contienen nimesulida de uso sistémico, según proceda**

Las siguientes frases se han eliminado (~~texto tachado~~), añadido o cambiado de sitio (texto subrayado) dentro de la misma sección de la Ficha técnica o resumen de las características del producto y del Prospecto:

**Ficha técnica o resumen de las características del producto**

[...]

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento del dolor agudo (ver sección 4.2)

~~Tratamiento sintomático de la artrosis dolorosa (ver sección 4.2)~~

Dismenorrea primaria

La nimesulida se debe prescribir únicamente como tratamiento de segunda línea. La decisión de prescribir nimesulida se debe basar en la evaluación de los riesgos generales del paciente individual (ver secciones 4.3 y 4.4).

[...]

**4.8 Reacciones adversas**

[...]

Trastornos gastrointestinales

[...]

Poco frecuentes: Hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación duodenal, úlcera y perforación gástrica

[...]

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas

[...]

**Prospecto**

[...]

**1. QUÉ ES *{Denominación (de fantasía)}* Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

*{Denominación (de fantasía)}* es un antiinflamatorio no esteroideo ("AINE") con propiedades analgésicas. Se utiliza para el tratamiento del dolor agudo, ~~para el tratamiento sintomático de la artrosis dolorosa~~ y para el tratamiento de los dolores menstruales.

[...]

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

[...]

Los efectos adversos que pueden aparecer con *{Denominación (de fantasía)}* son:

[...]

Poco frecuentes: Hemorragia estomacal o intestinal; úlceras de duodeno o de estómago y rotura de las úlceras.

[...]