

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset

Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.
Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.

***Nimesulidia sisältävien, systeemiseen käyttöön tarkoitettujen
lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden
asianmukaisiin kohtiin tarpeen mukaan tehtävät muutokset***

Seuraavat sanamuodot on pyyhitty yli (ylipyyhitty teksti), lisätty tai siirretty toiseen paikkaan (alleviivattu teksti) valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteen samassa kohdassa seuraavasti:

Valmisteyhteenveto

[...]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuutin kivun hoito (ks. kohta 4.2)

~~Kivuliaan osteoartriitin oireenmukainen hoito (ks. kohta 4.2)~~

Primaarinen dysmenorrea

Nimesulidia saa määrätä vain toissijaisena hoitona. Nimesulidi-lääkemääräyksen tulee perustua tapauskohtaiseen potilaan kokonaisriskin arviointiin (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

[...]

4.8 Haittavaikutukset

[...]

Ruoansulatuselimistö

[...]

Melko harvinaiset: Gastrointestinaalinen verenvuoto, pohjukaissuolihaava ja perforaatio, mahahaava ja perforaatio

[...]

Maksa ja sappi

Yleiset: Maksaentsyymien arvojen nousu

[...]

Pakkausseloste

[...]

1. MITÄ { (KAUPPA-) NIMI } ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

{ (Kauppa-) nimi } on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke ("NSAID"), jolla on kipua lievittävä vaikutus. Sitä käytetään akuutin kivun ~~kivuliaan osteoartriitin oireiden hoidossa~~ ja kuukautiskipujen hoidossa.

[...]

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[...]

{ (Kauppa-) nimi } :n käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

[...]

Melko harvinainen: maha- tai suolistoverenvuoto, pohjukaissuoli- tai mahahaava ja puhjenneet haavat.

[...]