

Annexe III

Modifications apportées au Résumé des caractéristiques du produit et à la notice

Note: Les présentes modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage sont valides au moment de la décision de la Commission.
Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes nationales mettront à jour de manière adéquate les informations relatives au médicament.

Modifications à intégrer dans les rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice des médicaments contenant du nimésulide et destinés à la voie systémique, le cas échéant

Le libellé suivant est supprimé (~~texte barré~~), ajouté ou déplacé (texte souligné) dans la même rubrique du RCP et de la notice, comme suit :

Résumé des caractéristiques du produit

[...]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la douleur aiguë (voir rubrique 4.2).

~~Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse (voir rubrique 4.2).~~

Dysménorrhées primaires

Le nimésulide ne doit être prescrit qu'en traitement de deuxième intention. La décision de prescrire le nimésulide doit reposer sur une évaluation des risques globaux individuels du patient (voir rubriques 4.3 et 4.4).

[...]

4.8 Effets indésirables

[...]

Affections gastro-intestinales

[...]

Peu fréquent : hémorragies gastro-intestinales, perforation et ulcère duodénaux, perforation et ulcère gastriques

[...]

Affections hépato-biliaires

Fréquent : augmentation des enzymes hépatiques

[...]

Notice

[...]

1. QU'EST-CE QUE {NOM (DE FANTAISIE)} ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

{Nom (de fantaisie)} est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ayant des propriétés antalgiques (contre la douleur). Il est utilisé dans le traitement de la douleur aiguë, ~~dans le traitement des symptômes douloureux de l'arthrose~~ et dans le traitement des règles douloureuses.

[...]

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

[...]

Les effets indésirables pouvant survenir avec {Nom (de fantaisie)} sont :

[...]

Peu fréquent : saignements de l'estomac et des intestins ; ulcères à l'estomac ou aux intestins et perforations d'ulcère.

[...]