

III melléklet

Az alkalmazási előírás és betegtájékoztató módosítása

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes módosításai.
A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

Módosítások a szisztémásan alkalmazott nimeszulid tartalmú gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának megfelelő részeihez

A következő szövegrész az alábbiak szerint törölt (~~áthúzott szöveg~~), hozzáadott vagy áthelyezett (~~aláhúzott szöveg~~) az alkalmazási előírás vagy a betegtájékoztató megfelelő bekezdésén belül:

Alkalmazási előírás

[...]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Akut fájdalom kezelése (lásd 4.2 pont)
Fájdalmas osteoarthritis tüneti kezelése (lásd 4.2 bekezdés)
Primer dysmenorrhoea

A nimeszulid kizárólag második vonalbeli kezelésként írható fel.
A nimeszulid rendelkezéséről egyedileg, a beteg számára kockázatot jelentő tényezők felmérése után szabad csak dönteni (lásd a 4.3 és 4.4 pontok).

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

[...]

Nem gyakori: Gastrointestinalis vérzés, Duodenalis fekély és perforáció, Gyomorfekély és perforáció

[...]

Máj-, epebetegségek illetve tünetek

Gyakori: Májenzimszint emelkedés

[...]

Betegtájékoztató

[...]

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ {(FANTÁZIANÉV)} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

{(Fantázianév)} egy fájdalomcsillapító hatású nem szteroid gyulladásgátló szer ("NSAID"). Akut fájdalom kezelésére, ~~fájdalmas osteoarthritis tüneteinek kezelésére~~ és havi vérzések alkalmával jelentkező fájdalom csillapítására alkalmazzák.

[...]

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[...]

A {(Fantázianév)} szedésekor a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

[...]

Nem gyakori: gyomor- vagy bélvérzés; nyombél- vagy gyomorfekély és átfúródott fekély.

[...]