

Allegato III

Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo

Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della decisione da parte della Commissione.
Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le necessità.

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per i medicinali per
uso sistemico contenenti nimesulide, come pertinente**

Il testo seguente viene cancellato (~~testo barrato~~), aggiunto o spostato (testo sottolineato) all'interno dello stesso paragrafo dell'RCP e del FI, come segue:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

[...]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore acuto (vedere paragrafo 4.2)

~~Trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa (vedere paragrafo 4.2)~~

Dismenorrea primaria

Nimesulide deve essere prescritto solo come trattamento di seconda linea. La decisione di prescrivere nimesulide deve basarsi su una valutazione dei rischi complessivi per il singolo paziente (vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

[...]

4.8 Effetti indesiderati

[...]

Patologie gastrointestinali

[...]

Non comune: sanguinamento gastrointestinale, ulcera e perforazione duodenale, ulcera e perforazione gastrica

[...]

Patologie epatobiliari

Comune: aumento dei livelli degli enzimi epatici

[...]

Foglio Illustrativo

[...]

1. CHE COS'È {NOME (DI FANTASIA)} E A CHE COSA SERVE

{Nome (di fantasia)} è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà antidolorifiche. È usato per il trattamento del dolore acuto, ~~dei sintomi dell'osteoartrite dolorosa e dei dolori mestruali.~~

[...]

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

[...]

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con {Nome (di fantasia)} sono:

[...]

Non comune: sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate.

[...]