

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santraukos ir Pakuotės lapelio pakeitimai**

Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.  
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

***Pakeitimai, kuriuos reikia atitinkamai įtraukti į sistemiškai vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nimesulido, Preparato charakteristikų santraukos ir Pakuotės lapelio atitinkamus skyrius***

Šį tekstą tame pačiame PCS ir PL skyriuje reikia pašalinti (~~pabrauktas tekstas~~), pridėti arba perkelti (~~pabrauktas tekstas~~):

**Preparato charakteristikų santrauka**

[...]

**4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

**4.1 Terapinės indikacijos**

Ūminio skausmo gydymas (žr. 4.2 skyrių)

~~Simptominis skausmingo osteoartrito gydymas (žr. 4.2 skyrių)~~

Pirminė dismenorėja.

Nimesulidas turi būti skiriamas tik kaip antros eilės gydymas. Sprendimas skirti nimesulidą turi būti pagrįstas konkretaus paciento bendros rizikos įvertinimu (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

[...]

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

[...]

Virškinimo trakto sutrikimai

[...]

Nedažni: kraujavimas iš virškinimo trakto, dvylikapirštės žarnos opa ir perforacija, skrandžio opa ir perforacija

[...]

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažni: padidėjęs kepenų fermentų kiekis

[...]

**Pakuotės lapelis**

[...]

**1. KAS YRA *{(SUGALVOTAS) PAVADINIMAS}* IR KAM JIS VARTOJAMAS**

*{(Sugalvotas) pavadinimas}* yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), pasižymintis skausmą malšinančiomis savybėmis. Jis vartojamas ūminiam skausmui, ~~skausmingo osteoartrito simptomams~~ ir menstruacijų skausmams gydyti.

[...]

**4. GALIMAS ALUTINIS POVEIKIS**

[...]

Salutinis poveikis, galintis pasireikšti vartojant *{(sugalvotas) pavadinimas}*:

[...]

Nedažni: kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opos ir prakiurusios opos

[...]