

III pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.
Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

Grozījumi, kas ir jāiekļauj nimesulīdu saturošo sistēmiski lietojamo preparātu attiecīgajās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas daļās

Turpmākais teksts ir dzēsts (~~pārsvītrots teksts~~), pievienots vai pārvietots (~~pasvītrots teksts~~) tajā pašā zāļu apraksta vai lietošanas instrukcijas daļā saskaņā ar norādēm.

Zāļu apraksts

[...]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Akūtu sāpju ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.2)

~~Sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.2)~~

Primāra dismenoreja

Nimesulīdu var izrakstīt tikai kā otrās kārtas zāles. Lēmums par nimesulīda parakstīšanu ir jāpieņem, novērtējot konkrētā pacienta kopējos riskus (skatīt apakšpunktu 4.3 un 4.4).

[...]

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[...]

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

[...]

Retāk: kuņģa-zarnu trakta asiņošana, divpadsmitpirkstu zarnas čūla un perforācija, kuņģa čūla un perforācija.

[...]

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Bieži: paaugstināti aknu enzīmu līmeņi

[...]

Lietošanas instrukcija

[...]

1. KAS IR *{(PIEŠĶIRTAIS) NOSAUKUMS}* UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{(Piešķirtais nosaukums)} ir nesteroīdu pretiekaisuma līdzeklis („NSPL”) ar sāpes remdējošām īpašībām. To lieto akūtu sāpju, ~~sāpīga osteoartrīta simptomu ārstēšanai~~ un menstruāciju sāpju ārstēšanai.

[...]

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[...]

{(Piešķirtais nosaukums)} var izraisīt šādas blakusparādības:

[...]

retāk: kuņģa un zarnu asiņošanu, divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas, kā arī čūlu plīsumu.

[...]