

Bijlage III

Wijzigingen in de Samenvatting van de productkenmerken en Bijsluiter

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter waren geldig ten tijde van het besluit van het Commissie.
Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de desbetreffende rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken en Bijsluiter voor nimesulide-bevattende geneesmiddelen voor systemisch gebruik, waar relevant

De volgende bewoording is als volgt verwijderd (~~doorgehaalde tekst~~), toegevoegd of verplaatst (onderstreepte tekst) binnen dezelfde rubriek van de SPK en Bijsluiter:

Samenvatting van de productkenmerken

[...]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acute pijn (zie rubriek 4.2)

~~Symptomatische behandeling van pijnlijke osteoarthritis (zie rubriek 4.2)~~

Primaire dysmenorroe

Nimesulide dient uitsluitend te worden voorgeschreven als tweedelijnsbehandeling. De beslissing om nimesulide voor te schrijven dient te zijn gebaseerd op de beoordeling van het totale risico voor de individuele patiënt (zie rubriek 4.3 en 4.4).

[...]

4.8 Bijwerkingen

[...]

Maagdarmstelselaandoeningen

[...]

Soms: Maag-darmbloeding, duodenumulcus en -perforatie, maagulcus en -perforatie

[...]

Lever- en gelaandoeningen

Vaak: Leverenzymen verhoogd

[...]

Bijsluiter

[...]

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

~~{ (*Fantasiernaam*) } is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel ("NSAID"), met pijnstillende eigenschappen. Het wordt gebruikt voor het behandelen van acute pijn voor het behandelen van symptomen van pijnlijke osteoarthritis en voor het behandelen van menstratiepijn.~~

[...]

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

[...]

Bijwerkingen die zich kunnen voordoen met { (*Fantasiernaam*) } zijn:

[...]

Soms: Bloeding in de maag of ingewanden; zweren in de twaalfvingerige darm of maagzweren en opengebroken zweren.

[...]