

Aneks III

Uaktualnienia do Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie wydania decyzji przez Komisję
Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.

**Uaktualnienia, które należy wprowadzić do odpowiednich punktów
Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta dla
produktów leczniczych zawierających nimesulid do ogólnoustrojowego
zastosowania, gdzie dotyczy**

Następujące sformułowanie jest usunięte (~~tekst przekreślony~~), dodane lub przemieszczone (tekst podkreślony) w ramach tego samego punktu ChPL i ulotki, jak poniżej:

Charakterystyka Produktu Leczniczego

[...]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrego bólu (patrz punkt 4.2)

~~Leczenie objawowe dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (patrz punkt 4.2)~~

Pierwotne bolesne miesiączkowanie

Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako leczenie drugiego rzutu. Decyzję o zastosowaniu nimesulidu należy podejmować na podstawie indywidualnej dla każdego pacjenta oceny całkowitego ryzyka (patrz punkty 4.3 i 4.4).

[...]

4.8 Działania niepożądane

[...]

Zaburzenia żołądka i jelit

[...]

Niezbyt często: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy, owrzodzenie i perforacja żołądka

[...]

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

[...]

Ulotka dla pacjenta

[...]

1. CO TO JEST LEK {(NAZWA WŁASNA) NAZWA} I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Nazwa (nazwa własna)} jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych. Lek stosowany jest w leczeniu ostrego bólu, ~~leczeniu objawowym dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów~~ oraz w bolesnym miesiączkowaniu.

[...]

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

[...]

Działaniami niepożądanymi mogącymi wystąpić po podaniu leku {Nazwa (nazwa własna)} są:

[...]

Niezbyt często: krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy lub żołądka.

[...]