

### **Anexo III**

#### **Alterações ao Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo**

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.  
Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.

**Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo de medicamentos que contenham nimesulida para uso sistémico, conforme relevante**

O texto seguinte é eliminado (~~texto riscado~~), acrescentado ou movido (texto sublinhado) na mesma secção do RCM e do FI, como se segue:

**Resumo das Características do Medicamento**

[...]

**4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

**4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento da dor aguda (ver secção 4.2)

~~Tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa (ver secção 4.2)~~

Dismenorreia primária

A nimesulida deve ser prescrita apenas como tratamento de segunda linha. A decisão de prescrever nimesulida deve basear-se numa avaliação global dos riscos específicos de cada doente (ver secções 4.3 e 4.4).

[...]

**4.8 Efeitos indesejáveis**

[...]

Doenças gastrointestinais

[...]

Pouco frequentes: Hemorragia gastrointestinal, úlcera e perfuração duodenal, úlcera e perfuração gástrica

[...]

Afecções hepatobiliares

Frequentes: Aumento dos níveis das enzimas hepáticas

[...]

**Folheto Informativo:**

[...]

**1. O QUE É {NOME DE (FANTASIA)} E PARA QUE É UTILIZADO**

{Nome de (fantasia)} é um anti-inflamatório não esteróide ("AINE") com propriedades analgésicas. É utilizado para o tratamento da dor aguda, ~~para o tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa~~ e para o tratamento das dores menstruais.

[...]

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

[...]

Os efeitos secundários que podem ocorrer com {Nome de (fantasia)} são:

[...]

Pouco frequentes: hemorragia do estômago ou intestino, úlceras duodenais ou do estômago e perfuração de úlceras.

[...]