

Anexa III

Amendamente la Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.
În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

**Amendamente ce urmează a fi incluse în secțiunile relevante ale
Rezumatului Caracteristicilor produsului și Prospectului pentru
medicamentele cu utilizare sistemică ce conțin nimesulid, după caz**

Următoarele fraze sunt șterse (~~text tăiat~~), adăugate sau mutate (text subliniat) în aceeași secțiune a RCP și prospectului, după cum urmează:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

[...]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul durerii acute (vezi pct. 4.2)

~~Tratamentul simptomatic al osteoartritei dureroase (vezi pct. 4.2)~~

Dismenoree primară

Nimesulid trebuie prescris numai ca a doua linie de tratament. Decizia de a prescrie nimesulid trebuie să se bazeze pe evaluarea individuală a profilului de risc al pacientului (vezi pct. 4.3 și 4.4).

[...]

4.8 Reacții adverse

[...]

Tulburări gastro-intestinale

[...]

Mai puțin frecvente: hemoragie gastrointestinală, ulcer duodenal și perforație duodenală, ulcer gastric și perforație gastrică

[...]

Tulburări hepatobiliare

Frecvente: valori serice crescute ale enzimelor hepatice

[...]

Prospect

[...]

1. CE ESTE {NUMELE (INVENTAT)} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Numele (inventat)} este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți analgezice. Este utilizat pentru tratamentul durerii acute, ~~pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită dureroasă și pentru tratamentul durerilor menstruale.~~

[...]

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

[...]

Reacțiile adverse care pot apărea la {(Numele) inventat} sunt:

[...]

Mai puțin frecvente: sângerări la nivelul stomacului sau intestinului; ulcere sau ulcere perforate la nivelul duodenului și stomacului.

[...]