

### **Príloha III**

#### **Doplňky Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľov**

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.  
Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

**Doplňky, ktoré budú zahrnuté do príslušných častí Súhrnu  
charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre  
používateľov liekov na systémové použitie obsahujúcich nimesulid, ak je  
to dôležité**

Nasledujúci text je vymazaný (~~prečiarknutý text~~), pridaný alebo presunutý (podčiarknutý text) v rámci tej istej časti SmPC a PIL a to nasledovne:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

[...]

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Liečba akútnej bolesti (pozri časť 4.2)

~~Symptomatická liečba bolestivej osteoartritídy (pozri časť 4.2)~~

Primárna dysmenorea

Nimesulid sa má predpisovať len ako liečba druhej línie. O predpísaní nimesulidu sa má rozhodnúť na základe posúdenia celkových rizík jednotlivých pacientov (pozri časť 4.3 a 4.4).

[...]

**4.8 Nežiaduce účinky**

[...]

Poruchy gastrointestinálneho traktu

[...]

Menej časté: Gastrointestinálne krvácanie, Dvanásnikový vred a perforácia, Žalúdočný vred a perforácia

[...]

Poruchy pečene a žlčových ciest

Časté: Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

[...]

**Písomná informácia pre používateľov**

[...]

**1. ČO JE {(VYMYSLENÝ) NÁZOV} A NA ČO SA POUŽÍVA**

{(Vymyslený) názov} je nesteroidné protizápalové liečivo ("NSAID") s protibolestivými vlastnosťami. Používa sa na liečbu akútnej bolesti, ~~na liečbu symptómov bolestivej osteoartritídy~~ a na liečbu menštruačných bolestí.

[...]

**4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

[...]

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s {(Vymyslený) názov} sú:

[...]

Menej časté: krvácanie zo žalúdka alebo čriev; dvanásnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy.

[...]