

Dodatek III

Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije
Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

Spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo za zdravila za sistemsko uporabo, ki vsebujejo nimesulid

Naslednje besedilo je izbrisano (~~prečrtano besedilo~~), dodano ali premaknjeno (podčrtano besedilo) v enakem poglavju povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo, kot sledi:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[...]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje akutne bolečine (glejte poglavje 4.2)

~~Simptomatsko zdravljenje bolečega osteoartritisa (glejte poglavje 4.2)~~
primarna dismenoreja

Nimesulid je dovoljeno predpisovati samo kot sekundarno zdravljenje. Odločitev o predpisovanju nimesulida mora temeljiti na oceni celokupnega tveganja za vsakega posameznega bolnika (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

[...]

4.8 Neželeni učinki

[...]

Bolezni prebavil

[...]

Občasni: krvavitev v prebavilih, razjeda in perforacija dvanajsternika, razjeda in perforacija želodca

[...]

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Pogosti: povečanje jetrnih encimov

[...]

Navodilo za uporabo

[...]

1. KAJ JE ZDRAVILO {(IZMIŠLJENO) IME} IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

{(Izmišljeno) ime} je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drug), ki blaži bolečino. Uporablja se za zdravljenje akutne bolečine, ~~za zdravljenje simptomov bolečega osteoartritisa~~ in za zdravljenje bolečin ob menstruaciji.

[...]

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

[...]

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo z zdravilom *{(Izmišljeno) ime}*, so:

[...]

Občasni: krvavitev v želodcu ali črevesju; razjede dvanajsternika ali želodca in predtje ulkusa.

[...]