

Bilaga III

Ändringar av produktresumé och märkning

Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid tidpunkten för kommissionens beslut.
Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln för nimesulid innehållande läkemedel för systemiskt bruk, om relevant

Följande ordalydelser har raderats (~~genomstruken text~~), lagts till eller flyttats (understruken text) i samma avsnitt av produktresumén och bipacksedeln enligt nedan:

Produktresumé

[...]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av akut smärta (se avsnitt 4.2)

~~Symtomatisk behandling av smärtsam artros (se avsnitt 4.2)~~

Primär dysmenorré

Nimesulid bör endast förskrivas som andralinjens behandling. Beslutet att förskriva nimesulid bör baseras på bedömning av den enskilda patientens totala risker (se avsnitt 4.3 och 4.4).

[...]

4.8 Biverkningar

[...]

Magtarmkanalen

[...]

Mindre vanliga: Blödning i magtarmkanalen, sår i och perforation av tolvfingertarmen, magsår och perforation av magsäcken

[...]

Lever och gallvägar

Vanliga: Förhöjda leverenzym

[...]

Bipacksedel

[...]

1. VAD *{(ANGIVET) NAMN}* ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{(Angivet) namn} tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ("NSAID") som har smärtlindrande egenskaper. Det används för behandling av akut smärta, ~~för behandling av symtom på smärtsam artros~~ och för behandling av menstruationssmärter.

[...]

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

[...]

Biverkningar som kan förekomma med *{(angivet) namn}* är:

[...]

Mindre vanliga: blödning från magsäck eller tarm, sår i tolvfingertarm eller magsäck och brustna sår.

[...]