

ANNEX III

EMENDI LI JRIDU JKUNU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TA' PRODOTTI MEDICINALI LI FIHOM NIMESULIDE (FORMULAZZJONIJIET SISTEMIĊI)

Iż-żidiet jidhru bil-korsiv u b'sinjal taħthom, il-kliem imhassar jidher bil-korsiv u b'sinjal għaddej minn go-nofsu.

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' uġigh akut (*ara sezzjoni 4.2*).

Kura sintomatika ta' osteoartrite bl-uġigh (*ara sezzjoni 4.2*).

Mestrwazzjoni primarja diffiċli jew li twegġa'.

Nimesulide għandu jiġi preskritt bħala t-tieni trattament wara li ma jkunx irnexxa l-ewwel wiehed.

Id-deċiżjoni li tinghata riċetta għal nimesulide għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tar-riskji totali tal-pazjent individwali (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Id-doża effettiva minima għandha tintuża għall-inqas żmien possibbli biex jitnaqqsu l-effetti mhux mixtieqa.

It-tul massimu tal-kors tal-kura b'nimesulide hu ta' 15-il jum.

Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet għandhom jintużaw għall-inqas tul ta' żmien possibbli, kif meħtieġ mis-sitwazzjoni klinika.

Adulti:

100 mg darbtejn kuljum wara l-ikel.

Anzjani: F'pazjenti anzjani m'hemm l-ebda htieġa li tnaqqas id-dożaġġ ta' kuljum (*ara sezzjoni 5.2*).

Tfal (< 12-il sena): Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet hu kontra-indikat f'dawn il-pazjenti (*ara wkoll sezzjoni 4.3*).

Adolexxenti (minn 12 sa 18-il sena): fuq il-bażi tal-profil kinetiku fl-adulti u fuq il-karatteristiċi farmakodinamiċi ta' nimesulide, l-ebda aġġustament fid-dożaġġ f'dawn il-pazjenti mhu meħtieġ.

Indeboliment fil-funzjoni renali: fuq il-bażi farmakokinetika, l-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tnehhija tal-krejinina ta' 30-80 ml/min), filwaqt li Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet hu kontra-indikat f'każ ta' indeboliment sever renali (tnehhija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (*ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2*).

Indeboliment epatiku: l-użu ta' Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet hu kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku (*ara sezzjoni 5.2*).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva magħrufa għal nimesulide jew għal xi sustanzi mhux attivi tal-prodotti.

Storja medika ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (eż. bronkospazmu, rinite, urtikarja) b'risposta għal acetylsalicylic acid jew mediċini oħrajn mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni.

Storja medika ta' reazzjonijiet epatotossiċi għal nimesulide

L-espożizzjoni fl-istess hin għal sustanzi oħrajn li huma potenzjalment epatotossiċi.

Alkoħoliżmu, dipendenza fuq id-drogi.

Ulċera gastrika jew duodenali attiva, storja medika ta' ulċerazzjoni rikorrenti jew hrug ta' demm gastrointestinali, hrug ta' demm ċerebrovaskulari jew hrug ta' demm attiv ieħor jew disturbi oħrajn ta' hrug ta' demm.

Disturbi severi tal-koagulazzjoni.

Insuffiċjenza severa tal-qalb

Indeboliment sever renali.

Indeboliment epatiku.

Pazjenti li jkollhom deni u/jew sintomi bħal dawk tal-influwenza.

Tfal taħt it-12-il sena:

It-tielet trimestru tat-tqala u t-treddigh (ara wkoll sezzjonijiet 4.6 u 5.3).

4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Ir-riskju tal-effetti mhux mixtieqa jista' jtnaqqas bl-użu ta' Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet għall-inqas tul ta' żmien possibbli (ara sezzjoni 4.2)

Il-kura għandha titwaqqaf jekk l-ebda benefiċċju ma jkun osservat.

B'mod rari, Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet kienu rappurtati li kienu assoċjati ma' reazzjonijiet epatiċi serji, li jinkludu każijiet fatali rari hafna (ara wkoll sezzjoni 4.8). Pazjenti li jkollhom sintomi li huma kompatibbli ma' hsara epatika matul il-kura b'Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet (eż. anoreksja, nawseja, rimettar, uġiġ ta' żaqq, gheja kbira, awrina skura) jew pazjenti li jiżviluppaw testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'rizultat anormali, għandhom iwaqqfu l-kura. Dawn il-pazjenti m'għandhomx jergħu jkunu kkurati b'nimesulide. Hsara fil-fwied, li fil-biċċa l-kbira tagħhom huma riversibbli, kien irrappurtat wara espożizzjoni qasira għall-medicina.

~~L-ghoti fl-istess hin ma' mediċini li hu magħruf li huma epatotossiċi, u abbuż tal-alkohol, għandhom ikunu evitati matul il-kura b'Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet, għax it-tnejn jistgħu iżidu r-riskju ta' reazzjonijiet epatiċi.~~

Waqt it-terapija b'Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jiddux analġesiċi oħrajn. L-użu fl-istess hin ta' NSAIDs differenti mhuwiex rakkomandat.

Pazjenti li kienu qed jirċievu nimesulide li jiżviluppaw deni u/jew sintomi bħal dawk tal-influwenza, għandhom iwaqqfu l-kura.

Ħruġ ta' demm jew ulċerazzjoni / perforazzjoni gastrointestinali jistgħu jseħħu fi kwalunkwe hin matul il-kura, bi jew mingħajr sintomi ta' twissija, jew storja medika ta' avvenimenti gastrointestinali. Jekk isehh ħruġ ta' demm gastrointestinali, nimesulide għandu jitwaqqaf. Nimesulide għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'disturbi gastro-intestinali, li jinkludu storja medika ta' ulċera peptika, storja medika ta' emorraġija gastrointestinali, kolite ulċerattiva jew tal-marda ta' Crohn.

F'pazjenti b'indeboliment renali jew kardijaku, l-attenzjoni hi meħtieġa għax l-użu ta' Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet jista' jirriżulta f'deterjorament tal-funzjoni renali. Fil-każ ta' deterjorament, il-kura għandha titwaqqaf (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Il-pazjenti anzjani huma partikularment suxxettibbli għall-effetti avversi ta' NSAIDs, li jinkludu emorraġija u perforazzjoni gastrointestinali, indeboliment tal-funzjoni renali, kardijaka u epatika. Għalhekk, monitoraġġ kliniku adattat hu rakkomandat.

Minhabba li nimesulide jista' jinterferixxi mal-funzjoni tal-plejtlits, għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'dijatesi bi ħruġ ta' demm (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Madankollu, Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet mhuwiex sostitut għal acetylsalicylic acid għal profilassi kardjovaskulari.

~~L-NSAIDs jistgħu jaħbu deni li jkun marbut ma' infezzjoni batterjali bażika.~~

L-użu ta' Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet jista' jindeboli l-fertilità fin-nisa u mhuwiex rakkomandat f'nisa li qed jippruvaw johorġu tqal. F'nisa li jkollhom diffikultajiet biex johorġu tqal li jkunu qed ikollhom investigazzjoni dwar l-infertilità, it-twaqqif ta' Nimesulide 100 mg Pilloli/granijiet għandu jkun ikkunsidrat (ara sezzjoni 4.6).

**EMENDI LI JRIDU JKUNU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAL-FULJETT
TA' TAGHRIF TA' PRODOTTI MEDICINALI LI FIHOM NIMESULIDE
(FORMULAZZJONIJIET SISTEMIĊI)**

Iż-żidiet jidhru bil-korsiv u b'sinjal taħthom, il-kliem imhassar jidher bil-korsiv u b'sinjal għaddej minn go-nofsu.

1. X'INHU TRADEMARK U GHALXIEX JINTUŻA

TRADEMARK hu medicina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni ("NSAID"), li fiha proprjetajiet li jtaffu l-uġigh ~~u li jbaxxu d-deni~~. Jintuża għall-kura ta' wġigh akut, għall-kura ta' sintomi ta' osteoartrite bl-uġigh, u għall-kura ta' wġigh marbut mal-mestwazzjoni.

Qabel ma tinghata riċetta għal TRADEMARK, it-tabib tiegħek ser jevalwa l-benefiċċji li din il-medicina tista' tagħtik kontra r-riskji li tiżviluppa effetti sekondarji.

2. QABEL MA' TIEHU TRADEMARK

Tużax TRADEMARK jekk:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal nimesulide jew sustanzi oħra ta' TRADEMARK;
- kellek reazzjonijiet allergiċi (eż. tharhir, imnieher inixxi jew imblukkat, urtikarja jew raxx bħal dak ikkawżat mill-hurrieq) wara li hadt l-aspirina jew medicini oħrajn kontra l-infjammazzjoni li mhumieq sterojdi;
- kellek reazzjoni għal nimesulide fil-passat li affettwat il-fwied;
- qed tiehu medicini oħrajn li hu magħruf li jaffettwaw il-fwied, eż. paracetamol jew kwalunkwe medicini oħrajn kontra l-uġigh jew kura bl-NSAIDs
- qed tiehu drogi li jikkawżaw dipendenza, jew żviluppajt drawwa li gġieghlek tkun dipendenti fuq id-drogi jew sustanzi oħrajn
- tixrob hafna (alkohol) b'mod regolari.
- jekk għandek mard tal-fwied jew zieda fl-enzimi tal-fwied
- għandek ulċera peptika (ulċera tal-istonku jew duwodenali) issa, jew kellek wahda fil-passat;
- kellek hrug ta' demm mill-istonku jew l-imsaren;
- kellek hrug ta' demm fil-mohh (puplesija);
- għandek kwalunkwe problema oħra ta' hrug ta' demm jew kwalunkwe problemi minhabba li d-demm tiegħek mhux jagħqad.
- għandek insuffiċjenza tal-qalb jew disturb tal-kliwi (funzjoni batuti tal-kliwi) jew kwalunkwe disturb tal-fwied;
- qed tbat minn deni jew influwenza (jekk generalment thossok muġuġh, mhux tajjeb, thoss tertir ta' bard jew roġha jew ikollok id-deni);
- qieghda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala;
- qed tredda'.
-

Tagħtix TRADEMARK lil tifel/tifla ta' inqas minn 12-il sena.

3. KIF GHANDEK TIEHU TRADEMARK

Dejjem għandek tiehu TRADEMARK skont il-parir tat-tabib tiegħek. Għandek tiċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tas-soltu hi 1 <unità> ta' 100 mg darbtejn kuljum wara l-ikel. Uża TRADEMARK għal żmien qasir kemm jista' jkun u għal mhux iktar minn 15-il jum fi kwalunkwe kors ta' kura.

Oqghod attent hafna bi TRADEMARK

- Jekk ghandek intolleranza ghal xi tipi ta' zokkor, ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek qabel ma tiehu din il-medicina.
- Jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li gejjin, ghax jistghu jinteraġixxu ma' TRADEMARK:
 - medicina li traqqaq id-demm (anti-koagulanti, aspirina jew salicylates ohrajn)
 - pilloli tal-ilma (diuretiċi) li jintużaw ghal insuffiċjenza tal-qalb jew għall-pressjoni tad-demm
 - lithium li jintuża għall-kura tad-dipressjoni u kundizzjonijiet simili
 - methotrexate
 - cyclosporinaccerta ruhek li t-tabib jew l-ispizjar tieghek ikunu jafu li int qed tiehu dawn il-medicini qabel ma tiehu TRADEMARK.
- ~~— Tiehu l-ebda medicini ohrajn medicini li hu magħruf li jaffettwaw il-fwied, eż. paracetamol jew kwalunkwe medicini ohrajn kontra l-uġiħ jew kura bl-NSAIDs~~
- ~~— Evita li tixxob ammont eċċessiv ta' alkohol matul il-kura bi TRADEMARK~~
- Jekk matul il-kura b'nimesulide tiżviluppa sintomi li jissuggerixxu kundizzjoni tal-fwied, ghandek tieqaf tiehu nimesulide u tinforma lit-tabib tieghek immedjatement. Sintomi li jissuggerixxu kundizzjoni tal-fwied jinkludu telf ta' aptit, nawseja, rimettar, uġiħ ta' żaqq, gheja persistenti jew awrina skura. Jekk qatt kellek ulċera peptika, hrug ta' demm mill-istonku jew mill-imsaren, kolite ulċerattiva jew il-marda ta' Crohn, ghandek tghid lit-tabib tieghek qabel ma tiehu TRADEMARK.
- Jekk matul il-kura bi TRADEMARK inti tiżviluppa deni u/jew sintomi bhal dawk tal-influwenza, (jekk ġeneralment thossok muġuġh, mhux tajjeb, thoss tertir ta' bard jew roghda) ghandek tieqaf tiehu dan il-prodott u tinforma lit-tabib tieghek.
- Jekk tbat i minn mard tal-qalb jew tal-kliewi, ghandek tghid lit-tabib tieghek qabel ma tiehu TRADEMARK; il-funzjoni tal-kliewi tista' tmur għall-agħar meta tiehu TRADEMARK.
- Jekk inti anzjan, it-tabib tieghek jista' jkun jixtieq li jarak f'ċerti intervalli ta' zmien biex jaċċerta ruħu li TRADEMARK mhux qe jikkawża problemi fl-istonku, fil-kliewi, fil-qalb jew fil-fwied.
- Jekk qed tippjana li tohroġ tqila, ghandek tinforma lit-tabib tieghek, ghax TRADEMARK jista' jnaqqas il-fertilità.