

### **Anness III**

#### **Emendi tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif**

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.  
Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

## **Emendi li jridu jkunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif għal prodotti mediċinali li fihom nimesulide għal użu sistemiku, kif rilevanti**

Il-kitba li ġejja giet mħassra (~~kitba maqtugħa b'sinjal f'nofsha~~), miżjuda jew imcaqilqa (~~kitba b'sinjal taħtha~~) fl-istess sezzjoni tal-SmPC u u l-PL kif ġej:

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

[...]

#### **4. TAGHRIF KLINIKU**

##### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Kura ta' uġiġ akut (ara sezzjoni 4.2)

~~Kura sintomatika ta' osteoartrite bl-uġiġ (ara sezzjoni 4.2)~~

Mestrwazzjoni primarja diffiċli jew li twegġa'.

Nimesulide għandu jingħata b'riċetta bħala kura sekondarja biss. Id-deċiżjoni li tingħata riċetta għal nimesulide għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tar-riskji totali tal-pazjent individwali (ara sezzjoni 4.3 u 4.4).

[...]

##### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

[...]

##### Disturbi gastro-intestinali

[...]

Mhux komuni: Ħruġ ta' demm gastrointestinali, Ulċera u perforazzjoni duodenali, ulċera u perforazzjoni gastrika

[...]

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Komuni: Żieda fl-enzimi tal-fwied

[...]

### **Fuljett ta' Tagħrif**

[...]

#### **1. X'INHU {ISEM IVVINTAT} U GHALXIEK JINTUŻA**

{Isem (ivvintat)} hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni ("NSAID"), li fiha propjetajiet li jtaffu l-uġiġ u li jbaxxu d-deni. Jintuża għall-kura ta' wġiġ akut, ~~għall-kura ta' sintomi ta' osteoartrite bl-uġiġ~~, u għall-kura ta' wġiġ marbut mal-mestrwazzjoni.

[...]

#### **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

[...]

Effetti sekondarji li jistgħu b' {Isem (ivvintat)} huma:

[...]

mhux komuni: ħruġ ta' demm mill-istonku jew mill-imsaren; ulċeri duodenali jew tal-istonku u ulċeri mifqugħa.

[...]