

BIJLAGE III

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

Additions appear in italics and underlined deletions in ~~italics and strikethrough~~

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acute pijn (zie rubriek 4.2).

Symptomatische behandeling van pijnlijke osteoarthritis (zie rubriek 4.2).

Primaire dysmenorroe.

Nimesulide mag alleen als tweedelijsbehandeling worden voorgeschreven.

De beslissing om nimesulide voor te schrijven dient te zijn gebaseerd op een beoordeling van het totale risico voor de individuele patiënt (zie rubriek 4.3 en 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Om de bijwerkingen te beperken dient de minimale effectieve dosis zo kort mogelijk te worden gebruikt.

De maximale duur van een behandelingskuur met nimesulide is 15 dagen.

Afhankelijk van de klinische situatie dienen 100 mg nimesulide-tabletten/granulaat dienen zo kort mogelijk te worden gebruikt.

Volwassenen:

100 mg tweemaal daags na de maaltijd.

Bejaarden: Bij bejaarde patiënten is het niet nodig de dagelijkse dosering te verlagen (zie rubriek 5.2).

Kinderen (< 12 jaar): 100 mg nimesulidetabletten/granulaat zijn gecontra-indiceerd bij deze patiënten (zie ook rubriek 4.3).

Adolescenten (van 12 tot 18 jaar): op basis van het kinetisch profiel bij volwassenen en de farmacodynamische kenmerken van nimesulide is bij deze patiënten geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Nierfunctiestoornis: op basis van de farmacokinetiek is geen aanpassing van de dosis noodzakelijk bij patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis (creatinineklaring van 30-80 ml/min), terwijl 100 mg nimesulidetabletten/granulaat gecontra-indiceerd zijn bij ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) (zie rubriek 4.3 en 5.2).

Leverfunctiestoornis: het gebruik van 100 mg nimesulidetabletten/granulaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met leverfunctiestoornis (zie rubriek 5.2).

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor nimesulide of voor één van de hulpstoffen van de producten.

Voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties (bijv. bronchospasme, rhinitis, urticaria) als reactie op acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen.

Voorgeschiedenis van hepatotoxische reacties op nimesulide

Gelijktijdige blootstelling aan andere potentieel hepatotoxische stoffen.

Alcoholisme, drugsverslaving.

Actieve ulcus van de maag of het duodenum, een voorgeschiedenis van terugkerende ulceratie of gastrointestinale bloeding, cerebrovasculaire bloeding of andere actieve bloeding of bloedingsstoornissen.

Ernstige stollingsstoornissen.

Ernstig hartfalen

Ernstige nierfunctiestoornis.

Leverfunctiestoornis.

Patiënten met koorts en/of griepachtige symptomen.

Kinderen onder de 12 jaar.

Het derde trimester van zwangerschap en het geven van borstvoeding (zie rubriek 4.6 en 5.3).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het risico van ongewenste effecten kan worden verminderd door 100 mg nimesulidetabletten/granulaat zo kort mogelijk te gebruiken (zie rubriek 4.2).

De behandeling dient te worden gestaakt als geen baat wordt gezien.

Het gebruik van 100 mg nimesulidetabletten/granulaat is zelden in verband werden gebracht met ernstige leverreacties, waaronder een zeer gering aantal fataal aflopende gevallen (zie ook rubriek 4.8). Patiënten die symptomen ondervinden die vergelijkbaar zijn met leverletsel tijdens behandeling met 100 mg nimesulidetabletten/granulaat (bijv. anorexia, misselijkheid, braken, buikpijn, vermoeidheid, donkerkleurige urine) of patiënten met abnormale leverfunctietests moeten stoppen met de behandeling. Deze patiënten mogen niet opnieuw worden behandeld met nimesulide. Leverbeschadiging die in de meeste gevallen reversibel is, is gemeld na korte blootstelling aan het geneesmiddel.

Gelijktijdige toediening met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij hepatotoxisch zijn en alcoholmisbruik moeten worden vermeden tijdens behandeling met 100 mg nimesulidetabletten/granulaat, daar dit het risico van hepatische reacties kan verhogen.

Tijdens behandeling met 100 mg nimesulidetabletten/granulaat dient patiënten geadviseerd te worden geen andere analgetica te gebruiken. Gelijktijdig gebruik van verschillende NSAID's wordt afgeraden.

Patiënten die nimesulide gebruiken en die koorts en/of griepachtige symptomen krijgen dienen te stoppen met de behandeling.

Gastrointestinale bloeding of ulceratie / perforatie kan op elk moment gedurende de behandeling optreden, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van gastrointestinale problemen. Bij het optreden van gastrointestinale bloeding of ulceratie, moet worden gestopt met nimesulide. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van nimesulide bij patiënten met gastrointestinale stoornissen, zoals een voorgeschiedenis van maagulcera, een voorgeschiedenis van gastrointestinale bloeding, colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.

Bij patiënten met nier- of hartfunctiestoornis is voorzichtigheid geboden omdat het gebruik van 100 mg nimesulidetabletten/granulaat kan leiden tot verslechtering van de nierfunctie. In geval van verslechtering moet de behandeling worden gestopt (zie ook rubriek 4.5).

Bejaarde patiënten zijn vooral gevoelig voor de bijwerkingen van NSAID's, waaronder gastrointestinale bloeding en perforatie, nier-, hart en leverfunctiestoornis. Daarom is de geëigende klinische controle aan te bevelen.

Daar nimesulide de trombocytenfunctie kan verstoren, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hemorragische diathese (zie ook rubriek 4.3).

100 mg nimesulidetabletten/granulaat zijn echter geen vervanging voor acetylsalicylzuur voor cardiovasculaire profylaxe.

~~NSAID's kunnen de koorts bij een onderliggende bacteriële infectie maskeren.~~

Het gebruik van 100 mg nimesulidetabletten/granulaat kan de vruchtbaarheid van vrouwen verstoren en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen raken. Bij vrouwen die moeite hebben met zwanger raken of die een onvruchtbaarheidsonderzoek ondergaan, dient het stoppen met 100 mg nimesulidetabletten/granulaat te worden overwogen (zie rubriek 4.6).

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

Additions appear in italics and underlined deletions in ~~italics and strikethrough~~

1. WAT IS TRADEMARK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

TRADEMARK is een niet-steroïde ontstekingsremmer (“NSAID”), met pijnstillende ~~en koortsverlagende~~ eigenschappen. Het wordt gebruikt voor het behandelen van acute pijn, voor het behandelen van symptomen van pijnlijke osteoarthritis en voor het behandelen van menstruatiepijn.

Alvorens TRADEMARK voor te schrijven zal uw arts de voordelen die dit geneesmiddel u kan geven afwegen tegen de risico's van het ontwikkelen van bijwerkingen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRADEMARK INNEEMT

Neem TRADEMARK niet in

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor nimesulide of voor één van de andere bestanddelen van TRADEMARK;
- als u allergische reacties (bijv. piepend ademhalen, loopneus of verstopte neus, netelroos of galbulten) hebt gehad na aspirine of andere niet-steroïde ontstekingsremmers;
- in het verleden een reactie op nimesulide hebt gehad die de lever heeft aangetast;
- andere geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat zij de lever aantasten, bijv. paracetamol of andere pijnstillers of behandeling met NSAID's
- verslavende drugs gebruikt, of een gewoonte hebt ontwikkeld waardoor u afhankelijk bent van drugs of andere middelen
- een regelmatig zware drinker bent (alcohol),
- wanneer u een leverziekte hebt of verhoogde leverenzymen
- nu een maag- of darmzweer hebt of in het verleden hebt gehad;
- bloeding in de maag of darm hebt gehad;
- een hersenbloeding (een beroerte) hebt gehad;
- enig ander probleem hebt gehad met bloeding of ongeacht welke problemen doordat uw bloed niet stolt;
- lijdt aan hartfalen of een nierfunctiestoornis (slechte nierfunctie) of enige leverfunctiestoornis;
- lijdt aan koorts of griep (overal pijn hebben, ziek, koud hebben of rillen of verhoging hebben);
- zich in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bevindt;
- borstvoeding geeft.

-
Geef TRADEMARK niet aan een kind dat jonger is dan 12 jaar.

3. HOE WORDT TRADEMARK INGENOMEN

Volg bij het innemen van TRADEMARK altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 <eenheid> van 100 mg na een maaltijd. Gebruik TRADEMARK gedurende een zo kort mogelijke tijd en gedurende maximaal 15 dagen tijdens elke afzonderlijke behandelingskuur.

Wees extra voorzichtig met TRADEMARK:

- Als u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts alvorens u dit geneesmiddel inneemt.

- Wanneer u een van de volgende inneemt daar zij interactie kunnen geven met TRADEMARK:
 - bloedverdünnende geneesmiddelen (anti-coagulantia, aspirine of andere salicylaten)
 - plastabletten (diuretica) die worden gebruikt voor hartfalen of bloeddruk
 - lithium, dit wordt gebruikt voor het behandelen van depressie en soortgelijke condities
 - methotrexaat
 - ciclosporine

zorg ervoor dat uw arts of apotheker weet dat u deze geneesmiddelen gebruikt voordat u TRADEMARK inneemt.

~~— *Neem geen andere geneesmiddelen in waarvan bekend is dat zij de lever aantasten, bijv. paracetamol of andere pijnstillers of behandeling met NSAID's*~~

~~— *Vermijd overmatig alcohol tijdens de behandeling met TRADEMARK*~~

- Wanneer u tijdens de behandeling met nimesulide symptomen ontwikkelt die wijzen op een leveraandoening, dient u te stoppen met het innemen van nimesulide en onmiddellijk uw arts te informeren. Symptomen die wijzen op een leveraandoening zijn onder meer verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, aanhoudende vermoeidheid of donkere urine. Wanneer u ooit een maag- of darmzweer hebt gehad, bloeding in maag of darm, colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, dient u uw arts te informeren alvorens u TRADEMARK neemt.
- Wanneer u tijdens de behandeling met TRADEMARK koorts en/of griepachtige symptomen ontwikkelt (overal pijn, ziek en koud zijn of rillen) dient u te stoppen met het innemen van het middel en uw arts te informeren.
- Wanneer u lijdt aan hart- of nierfalen, dient u uw arts te informeren alvorens u TRADEMARK inneemt; de nierfunctie kan verslechteren door het gebruik van TRADEMARK.
- Als u bejaard bent, zal uw arts u mogelijk periodiek willen zien om zeker te stellen dat TRADEMARK geen maag-, nier-, hart- of leverproblemen veroorzaakt.
- Wanneer u van plan bent zwanger te worden, dient u uw arts te informeren daar TRADEMARK de vruchtbaarheid kan verminderen.