

## **BILAG III**

## **ÆNDRINGER, SOM SKAL INDFØRES I DE RELEVANTE AFSNIT AF PRODUKTRESUMEET FOR LÆGEMIDLER MED NIMESULIDE (SYSTEMISKE FORMULERINGER)**

*Tilføjelser er vist med kursiv og understregede, sletninger med kursiv og gennemstregning*

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af akutte smerter (se pkt. 4.2).

Symptomatisk behandling af smertefuld osteoarthritis (se pkt. 4.2).

Primær dysmenoré.

Nimesulide skal kun ordineres som andenlinjebehandling.

Beslutning om at ordinere nimesulide skal baseres på en vurdering af den enkelte patients samlede risiko (se pkt. 4.3 og 4.4).

### **4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Den mindste virkningsfulde dosis skal anvendes i kortest mulig tid for at mindske bivirkninger.

Behandling med nimesulide må maksimalt ske i 15 dage.

Nimesulide 100 mg tabletter/granulat bør anvendes i den kortest mulige tid, som den kliniske situation kræver.

Voksne:

100 mg 2 gange dagligt efter måltid.

Ældre: Der er ikke behov for at reducere den daglige dosis hos ældre patienter (se pkt. 5.2).

Børn (< 12 år): Nimesulide 100 mg tabletter/granulat kontraindiceres hos disse patienter (se også pkt. 4.3).

Unge (fra 12 til 18 år): På grundlag af den kinetiske profil hos voksne og de farmakodynamiske egenskaber for nimesulide er dosisjustering ikke nødvendig hos disse patienter.

Nedsat nyrefunktion: På grundlag af farmakokinetikken er dosisjustering ikke nødvendig hos patienter med mild til moderat nyresvækkelse (kreatininclearance på 30-80 ml/min.), mens Nimesulide 100 mg tabletter/granulat kontraindiceres i tilfælde af alvorlig nyresvækkelse (kreatininclearance < 30 ml/min.) (se pkt. 4.3 og 5.2).

Nedsat leverfunktion: Anvendelse af Nimesulide 100 mg tabletter/granulat kontraindiceres hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

### **4.3 Kontraindikationer**

Kendt overfølsomhed over for nimesulide eller over for et eller flere af produkternes hjælpestoffer.

Tilfælde med overfølsomhedsreaktioner (f.eks. bronkospasme, rhinitis, urticaria) som reaktion på acetylsalicylsyre eller andre non-steroide antiinflammatoriske midler.

Tilfælde med levertoksiske reaktioner over for nimesulide.

Samtidig eksponering for andre potentielt levertoksiske stoffer.

Alkoholisme, narkotiamisbrug.

Aktivt mavesår eller duodenalsår, tilfælde med tilbagevendende ulceration eller gastrointestinal blødning, cerebrovaskulær blødning eller anden aktiv blødning eller blødningssygdomme.

Alvorlige koagulerings sygdomme.

Alvorligt hjertesvigt.

Alvorlig nedsættelse af nyrefunktionen.

Nedsat leverfunktion.

Patienter med feber og/eller influenzalignende symptomer.

Børn under 12 år:

Tredje trimester af graviditet og amning (se pkt. 4.6 og 5.3).

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Risikoen for bivirkninger kan reduceres ved at anvende Nimesulide 100 mg tabletter/granulat i kortest mulig tid (se pkt. 4.2).

Behandlingen skal afbrydes, hvis der ikke ses nogen bedring.

Det er sjældent blevet indberettet, at Nimesulide 100 mg tabletter/granulat har været forbundet med alvorlige leverreaktioner, herunder meget sjældne tilfælde, der medførte døden (se også pkt. 4.8). Patienter, som oplever symptomer, som er forlignelige med leverskade under behandling med Nimesulide 100 mg tabletter/granulat (f.eks. anoreksi, kvalme, opkastning, mavesmerter, træthed, mørk urin), eller patienter, som udvikler abnorme leverfunktionstester, skal afbryde behandlingen. Disse patienter må ikke genbelastes med nimesulide. Leverskade, i de fleste tilfælde reversibel, er indberettet efter kort eksponering for lægemidlet.

~~Samtidig indgivelse af kendte levertoksiske lægemidler og alkoholmisbrug skal undgås under behandling med Nimesulide 100 mg tabletter/granulat, da de kan øge risikoen for leverreaktioner.~~

Under behandling med Nimesulide 100 mg tabletter/granulat skal patienterne rådes til at undlade at anvende andre analgetika. Samtidig anvendelse af forskellige NSAID-midler anbefales ikke.

Patienter, som får nimesulide, og som udvikler feber og/eller influenzalignende symptomer, skal ophøre med behandlingen.

Gastrointestinal blødning eller sår dannelse/perforation kan opstå når som helst i løbet af behandlingen med eller uden advarselssymptomer eller tidligere tilfælde af gastrointestinale hændelser. Hvis der indtræder gastrointestinal blødning eller sår dannelse, skal nimesulide afbrydes. Nimesulide bør anvendes med forsigtighed hos patienter med gastrointestinale sygdomme, herunder tilfælde af peptisk ulceration, tilfælde af gastrointestinal blødning, colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Hos patienter med nyre- eller hjertesvækkelse er det nødvendigt at være forsigtig, da anvendelse af Nimesulide 100 mg tabletter/granulat kan resultere i svækkelse af nyrefunktionen. I tilfælde af svækkelse skal behandlingen afbrydes (se også pkt. 4.5).

Ældre patienter er især disponeret for bivirkninger ved NSAID-midler, herunder gastrointestinal blødning og perforation og nedsat nyre-, hjerte- og leverfunktion. Hensigtsmæssig klinisk monitorering er derfor tilrådelig.

Da nimesulide kan påvirke blodpladernes funktion, skal det anvendes med forsigtighed hos patienter med blødningsdiatese (se også pkt. 4.3).

Nimesulide 100 mg tabletter/granulat er imidlertid ikke en erstatning for acetylsalicylsyre til kardiovaskulær profylakse.

~~NSAID-midler kan skjule den feber, der relaterer til en underliggende bakterieinfektion.~~

Anvendelsen af Nimesulide 100 mg tabletter/granulat kan hæmme kvindens fertilitet og anbefales ikke til kvinder, som forsøger at blive gravide. Hos kvinder, som har vanskeligt ved at blive gravide, eller som gennemgår undersøgelser vedrørende infertilitet, skal ophør med Nimesulide 100 mg tabletter/granulat overvejes (se pkt. 4.6).

## ÆNDRINGER, SOM SKAL INDFØRES I DE RELEVANTE AFSNIT AF INDLÆGSSEDLEN FOR LÆGEMIDLER MED NIMESULIDE (SYSTEMISKE FORMULERINGER)

*Tilføjelser er vist med kursiv og understregede, sletninger med kursiv og gennemstregning*

### 1. TRADEMARKS VIRKNING, OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

TRADEMARK er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel ("NSAID"), der virker smertestillende ~~og febernedsættende~~. Det bruges til behandling af akutte smerter, til behandling af symptomer på smertefuld osteoarthritis og til behandling af menstruationssmerter.

Før du får ordineret TRADEMARK, vil lægen vurdere, hvilke fordele denne medicin kan give dig i forhold til risikoen for bivirkninger.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRADEMARK

**Tag ikke TRADEMARK:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nimesulide eller et af de øvrige indholdsstoffer i TRADEMARK
- hvis du har haft allergiske reaktioner (f.eks. hvæsen, løbende eller blokeret næse eller nældefeber) efter at have taget aspirin eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler
- hvis du tidligere har haft en reaktion mod nimesulide, der påvirkede leveren
- hvis du tager anden medicin, som man ved påvirker leveren, f.eks. paracetamol eller anden smertestillende medicin eller NSAID-behandling
- hvis du tager narkotika, som kan være vanedannende, eller har udviklet afhængighed af narkotika eller andre stoffer
- hvis du regelmæssigt drikker meget alkohol
- hvis du har en leversygdom eller øgede leverenzymmer
- hvis du har eller har haft mavesår (sår i maven eller på tolvfingertarmen)
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm
- hvis du har haft blødning i hjernen (hjerneblødning)
- hvis du har haft andre problemer med blødninger eller andre problemer, fordi dit blod ikke kan størkne
- hvis du har haft hjertesvigt eller nyresygdomme (dårlig nyrefunktion) eller leversygdom
- hvis du har feber eller influenza (føler dig øm eller utilpas, har kulderystelser eller har feber)
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten
- hvis du ammer
- 

TRADEMARK må ikke gives til børn under 12 år.

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRADEMARK

Tag altid TRADEMARK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er 1 <enhed> a 100 mg to gange dagligt efter et måltid. Brug TRADEMARK i så kort tid som muligt og i maks. 15 dage for en enkelt behandlingskur.

**Vær ekstra forsigtig med at tage TRADEMARK**

- Hvis du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte læge, før du tager denne medicin.
- Hvis du tager noget af følgende, kan det påvirke TRADEMARK:
  - blodfortyndende medicin (antikoagulantia, aspirin eller andre salicylater)
  - vanddrivende tabletter (diuretika), som bruges ved hjertesvigt eller blodtryksbehandling

- lithium, som bruges til at behandle depression og lignende sygdomme
- methotrexat
- cyclosporin

Sørg for, at din læge eller apoteket ved, at du tager denne medicin, før du tager TRADEMARK.

- ~~Du må ikke tage anden medicin, som man ved påvirker leveren, f.eks. paracetamol eller anden smertestillende medicin eller NSAID-behandling~~
- ~~Undgå for meget alkohol under behandling med TRADEMARK~~
- Hvis du under behandlingen med nimesulide udvikler symptomer, der tyder på en leversygdom, skal du holde op med at tage nimesulide og straks informere din læge om det. Symptomer, der tyder på leversygdom, er nedsat appetit, kvalme, opkastning, mavesmerter, vedvarende træthed eller mørk urin. Hvis du har lidt af mavesår, blødninger fra mave eller tarm, colitis ulcerosa eller Crohns sygdom, skal du fortælle din læge det, før du tager TRADEMARK.
- Hvis du under behandling med TRADEMARK udvikler feber og/eller influenzalignende symptomer (føler dig øm eller utilpas eller har kulderystelser), skal du holde op med at tage produktet og informere din læge om det.
- Hvis du lider af hjerte- eller nyresygdom, skal du fortælle det til din læge, før du tager TRADEMARK. TRADEMARK kan forværre nyrefunktionen.
- Hvis du er ældre, vil din læge måske se dig regelmæssigt for at sikre sig, at TRADEMARK ikke giver problemer med mave, nyrer, hjerte eller lever.
- Hvis du har planer om at blive gravid, skal du informere din læge om det, da TRADEMARK kan mindske muligheden for at blive gravid.