

## **ANHANG III**

## IN DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE NIMESULIDHALTIGER ARZNEIMITTEL (SYSTEMISCHE DARREICHUNGSFORMEN) AUFZUNEHMENDE ÄNDERUNGEN

*Neu aufzunehmende Passagen sind kursiv gesetzt und unterstrichen,  
zu löschende Passagen sind ~~kursiv und durchgestrichen~~.*

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung akuter Schmerzzustände (*siehe Abschnitt 4.2*).

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Osteoarthritis (Arthrose) (*siehe Abschnitt 4.2*).

Primäre Dysmenorrhoe.

*Nimesulid sollte nur in der Zweitbehandlung verschrieben werden.*

*Für die Entscheidung, Nimesulid zu verschreiben, sollte das individuelle Gesamtrisiko des Patienten abgewogen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).*

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Um unerwünschte Wirkungen zu reduzieren, sollte die kleinstmögliche Dosierung für den kürzestmöglichen Zeitraum gewählt werden.*

*Maximale Dauer der Behandlung mit Nimesulid: 15 Tage.*

Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat sollten nur solange eingenommen werden wie es die klinische Situation verlangt.

Erwachsene

100 mg nach den Mahlzeiten.

Ältere Personen:

Eine Reduktion der Tagesdosis für ältere Patienten ist nicht erforderlich (siehe unter Abschnitt 5.2).

Kinder (<12 Jahre):

Bei diesen Patienten sind Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat kontraindiziert (siehe auch unter Abschnitt 4.3).

Jugendliche (12-18 Jahre):

Aufgrund des pharmakokinetischen Profils bei Erwachsenen und den pharmakodynamischen Charakteristika von Nimesulid ist bei diesen Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei leichter bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion ist gemäß pharmakokinetischer Daten keine Dosisanpassung nötig (Kreatinin-Clearance 30-80 ml/min). In Fällen schwerer Nierenfunktionsstörung sind Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat kontraindiziert (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) (siehe unter Abschnitten 4.3 und 5.2).

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sind Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat kontraindiziert (siehe unter Abschnitt 5.2).

### 4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Nimesulid oder anderen Bestandteilen des Präparats.

Bekannte Überempfindlichkeit (z. B. Bronchospasmus, Rhinitis, Urtikaria) gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR).

Bekannte hepatotoxische Reaktionen gegen Nimesulid.

*Gleichzeitige Einnahme anderer potentiell hepatotoxischer Substanzen.*

*Alkoholismus, Drogenabhängigkeit*

Aktive gastrische oder duodenale Ulzera; rezidivierende Ulzera oder gastrointestinale Blutungen.

Cerebrovasculare Blutungen oder andere aktive Blutungen oder Blutungsstörungen.

Schwere Koagulationsstörungen.  
Schwere Herzinsuffizienz.  
Schwere Niereninsuffizienz.  
Leberinsuffizienz.

Patienten mit Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Kinder unter 12 Jahren.

Das 3. Schwangerschafts-Trimester und die Stillzeit (siehe unter Abschnitten 4.6 und 5.3).

#### **4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen von Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat kann durch dessen Anwendung über den kürzest möglichen Zeitraum verringert werden (siehe Abschnitt 4.2). Wenn sich kein Behandlungserfolg einstellt, ist die Therapie abzubrechen.

Selten werden Fälle schwerer, sehr selten fataler Leberschäden berichtet (siehe unter Abschnitt 4.8). Bei Symptomen, die auf eine Leberfunktionsstörung schließen lassen (z. B. Anorexie, Nausea, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, dunkler Urin), oder bei Auftreten eines abnormalen Leberfunktionstests muss die Therapie mit Arzneimitteln, die Nimesulid enthalten, abgebrochen werden. Diese Patienten dürfen nicht mehr auf Nimesulid eingestellt werden. Leberschäden nach kurzer Einnahmedauer von Nimesulid sind in den meisten Fällen reversibel.

~~*Gleichzeitige Einnahme von Substanzen mit bekannter hepatotoxischer Wirkung und Alkoholmissbrauch muss es vermieden werden, da sie das Risiko hepatischer Nebenwirkungen erhöhen können.*~~

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, während der Behandlung mit Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat keine zusätzlichen Analgetika einzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme verschiedener NSAR ist nicht empfohlen.

*Beim Auftreten von Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen während der Behandlung mit Nimesulid sollte die Behandlung abgebrochen werden.*

Gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen/Perforationen können zu jedem Zeitpunkt während der Nimesulid-Behandlung mit oder ohne Vorzeichen oder bereits vorhandener Anamnese auftreten. Bei Auftreten gastrointestinaler Blutungen oder Ulzerationen ist die Behandlung mit Nimesulid abzubrechen. Bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen, z. B. mit Magengeschwüren, Magenblutungen, ulzerativer Colitis oder Morbus Crohn in der Anamnese sollte Nimesulid mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Nieren- oder Herzinsuffizienz ist Vorsicht geboten, da die Anwendung von Arzneimitteln, die Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat enthalten, eine Verschlechterung der Nierenfunktion bewirken kann. Im Fall einer Verschlechterung ist die Therapie abzubrechen (siehe auch unter Abschnitt 4.5).

Ältere Patienten neigen zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko während der Behandlung mit NSARs wie gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Herzinsuffizienz und müssen deshalb angemessen klinisch überwacht werden.

Nimesulid kann die Plättchenfunktion beeinträchtigen und sollte deshalb bei Patienten mit hämorrhagischer Diathese mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch unter Abschnitt 4.3). Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat sind jedoch kein Ersatz für Acetylsalicylsäure zur kardiovaskulären Prophylaxe.

~~*Fieber, bedingt durch eine zugrunde liegende bakterielle Infektion, kann durch NSAR maskiert werden.*~~

Die Einnahme von Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat kann die weibliche Fertilität beeinträchtigen und ist deshalb für Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen.

Frauen, die Empfängnischwierigkeiten haben bzw. sich Fertilitätstests unterziehen, sollten in Betracht ziehen, Nimesulid 100 mg Tabletten/Granulat abzusetzen (siehe Abschnitt 4.6).

## IN DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE DER GEBRAUCHSINFORMATION NIMESULIDHALTIGER ARZNEIMITTEL (SYSTEMISCHE DARREICHUNGSFORMEN) AUFZUNEHMENDE ÄNDERUNGEN

*Neu aufzunehmende Passagen sind kursiv gesetzt und unterstrichen,  
zu löschende Passagen sind ~~kursiv und durchgestrichen~~*

### 1. WAS IST TRADEMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TRADEMARK ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel („NSAID“) mit schmerzstillenden ~~und fiebersenkenden~~-Eigenschaften. Eingesetzt wird es zur Behandlung akuter Schmerzen, zur Behandlung der im Rahmen einer schmerzhaften Arthrose auftretenden Beschwerden sowie zur Behandlung von Regelschmerzen.

Bevor Ihnen Ihr Arzt TRADEMARK verordnet, wägt er die bei Ihnen eventuell zu erwartenden Vorteile einer Behandlung mit diesem Arzneimittel gegen das bei Ihnen bestehende Risiko für Nebenwirkungen ab.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRADEMARK BEACHTEN?

**TRADEMARK darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nimesulid oder einen der sonstigen Bestandteile von TRADEMARK sind
- es bei Ihnen nach der Einnahme oder Anwendung von Aspirin oder sonstigen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln bereits früher zu allergischen Reaktionen (z.B. Giemen/pfeifendes Atemgeräusch, laufende oder verstopfte Nase, Nesselausschlag bzw. Urtikaria) gekommen ist
- es bei Ihnen unter Nimesulid bereits früher zu einer die Leber beeinträchtigenden Reaktion gekommen ist
- Sie andere Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Leber beeinträchtigen, so z. B. Paracetamol oder sonstige Schmerzmittel oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel
- Sie Drogen nehmen oder es bei Ihnen aufgrund bestimmter Gewohnheiten zu einer Abhängigkeit von Arzneimitteln oder sonstigen Substanzen gekommen ist
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- Sie an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Leberenzymwerte erhöht sind
- Sie aktuell an einem peptischen Geschwür (Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) leiden oder dies bei Ihnen früher einmal der Fall war
- es bei Ihnen bereits früher zu Magen- oder Darmblutungen gekommen ist
- es bei Ihnen bereits früher zu Hirnblutungen (Schlaganfall) gekommen ist
- Sie an sonstigen Blutungen oder Gerinnungsstörungen leiden
- Sie an Herzschwäche oder einer Nieren(funktions)störung oder einer Leberstörung leiden
- Sie aktuell an Fieber oder Grippe (Kopf- und Gliederschmerzen, starkes Krankheitsgefühl, Schüttelfrost oder erhöhte Temperatur) leiden
- Sie sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden
- Sie derzeit stillen.
- 

TRADEMARK darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

### 3. WIE IST TRADEMARK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TRADEMARK immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist 1 <Einheit> zu

100 mg zweimal täglich jeweils nach einer Mahlzeit. Wenden Sie TRADEMARK stets über einen möglichst kurzen Zeitraum an, pro Behandlungszyklus höchstens jedoch 15 Tage hintereinander.

**Wenn einer der nachfolgend beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft, ist bei der Einnahme von TRADEMARK besondere Vorsicht erforderlich:**

- Wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt befragen.
- Wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
  - Blutverdünnungsmittel (Antikoagulantien, Aspirin oder andere Salicylate)
  - Wassertabletten (Diuretika) zur Behandlung von Herzschwäche oder Regulierung des Blutdrucks
  - Lithium, ein Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Erkrankungen
  - Methotrexat
  - Ciclosporin.

In diesem Fall müssen Sie wegen möglicher Wechselwirkungen mit TRADEMARK vor Beginn der Einnahme von TRADEMARK sicherstellen, dass Ihr Arzt oder Apotheker darüber Bescheid weiß, dass Sie diese Mittel einnehmen.

~~— Sie dürfen andere Medikamente, von denen bekannt ist, dass sie die Leber beeinträchtigen, so z. B. Paracetamol oder sonstige Schmerzmittel oder nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel, nicht einnehmen.~~

~~— Unter der Behandlung mit TRADEMARK ist auf übermäßigen Alkoholgenuss zu verzichten.~~

- Wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Nimesulid zu Symptomen kommt, die auf das Vorliegen einer Leberstörung hinweisen, ist Nimesulid sofort abzusetzen und Ihr Arzt umgehend zu informieren. Solche Symptome sind z. B. Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, anhaltende Müdigkeit oder dunkler Urin. Wenn Sie jemals an peptischen Geschwüren, Magen- oder Darmblutungen, Colitis ulcerosa oder der Crohnschen Krankheit litten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von TRADEMARK mitteilen.
- Wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit TRADEMARK zu Fieber und/oder grippeartigen Symptomen (Kopf- und Gliederschmerzen, Krankheitsgefühl, Schüttelfrost) kommt, müssen Sie dieses Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden, müssen Sie Ihren Arzt davon vor Beginn der Einnahme von TRADEMARK informieren; die Nierenfunktion kann sich unter der Behandlung mit TRADEMARK verschlechtern.
- Wenn Sie bereits älter sind, wird Sie Ihr Arzt eventuell in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen einbestellen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass es bei Ihnen infolge der Behandlung mit TRADEMARK zu keinen Magen-, Nieren-, Herz- oder Leberproblemen kommt.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt davon informieren, da die Fruchtbarkeit unter TRADEMARK vermindert sein kann.