

ANEXO III

ENMIENDAS A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN NIMESULIDA (FORMULACIONES SISTÉMICAS)

El texto añadido aparece en cursiva y subrayado y el texto eliminado aparece en cursiva y tachado con una raya

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del dolor agudo (ver sección 4.2).

Tratamiento sintomático de la osteoartritis dolorosa (ver sección 4.2).

Dismenorrea primaria.

La nimesulida solo debe prescribirse como tratamiento de segunda línea.

La decisión de prescribir nimesulida debe basarse en una valoración de los riesgos globales para cada paciente (ver secciones 4.3 y 4.4).

4.2 Posología y forma de administración

Debe utilizarse la dosis eficaz mínima durante el periodo más corto posible a fin de reducir las reacciones adversas.

La duración máxima de un ciclo de tratamiento con nimesulida es 15 días.

Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado deberá utilizarse durante el menor tiempo posible, según requiera la situación clínica.

Adultos: 100 mg dos veces al día después de las comidas.

Ancianos: no es necesario reducir la dosis diaria en los pacientes ancianos (ver sección 5.2).

Niños (<12 años): Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado está contraindicada en estos pacientes (ver también sección 4.3).

Adolescentes (de 12 a 18 años): en función del perfil cinético en adultos y de las características farmacodinámicas de la nimesulida, no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia renal: en función de la farmacocinética, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de la creatinina de 30-80 ml/min), mientras que Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado está contraindicada en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de la creatinina <30 ml/min) (ver secciones 4.3 y 5.2).

Insuficiencia hepática: el uso de Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la nimesulida o a alguno de los excipientes de los productos.

Historia de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, rinitis, urticaria) como respuesta al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Historia de reacciones hepatotóxicas a la nimesulida

Exposición concomitante con otras sustancias potencialmente hepatotóxicas.

Alcoholismo, drogadicción.

Úlcera gástrica o duodenal activa, historia de úlceras recurrentes o hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas o alteraciones hemorrágicas.

Trastornos severos de la coagulación.

Insuficiencia cardíaca severa.

Insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática.

Pacientes con fiebre y/o síntomas seudogripales.

Niños menores de 12 años.

Tercer trimestre de gestación y lactancia (ver secciones 4.6 y 5.3).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se puede reducir el riesgo de reacciones adversas utilizando Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado durante el menor tiempo posible (ver sección 4.2).

Si no se observa ningún beneficio, deberá interrumpirse el tratamiento.

Rara vez se ha comunicado una asociación entre Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado y reacciones hepáticas graves, incluyendo muy rara vez casos mortales (ver también sección 4.8). Los pacientes que experimenten síntomas compatibles con una lesión hepática durante el tratamiento con Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado (p. ej., anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, orina de color oscuro) o pacientes que presenten anomalías en las pruebas de la función hepática deberán interrumpir el tratamiento. Estos pacientes no deben volver a recibir nimesulida. Tras una exposición corta al medicamento, se han comunicado casos de daño hepático, en la mayoría de los casos reversible.

~~*Deben evitarse la administración concomitante con medicamentos hepatotóxicos conocidos y el exceso de alcohol durante el tratamiento con Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado, ya que ambos podrán aumentar el riesgo de reacciones hepáticas.*~~

Durante la terapia con Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado, se debe informar a los pacientes que no tomen otros analgésicos. No se recomienda el uso simultáneo de AINEs diferentes.

Los pacientes que usan nimesulida y que desarrollen fiebre y/o síntomas seudogripales deberán interrumpir el tratamiento.

Se puede producir hemorragia o úlcera / perforación gastrointestinal en cualquier momento durante el tratamiento con o sin síntomas indicativos o una historia previa de reacciones gastrointestinales. En caso de producirse hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá interrumpirse la nimesulida. La nimesulida deberá utilizarse con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales, incluyendo una historia de úlceras pépticas, historia de hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Se requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, ya que el uso de Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado puede producir un deterioro de la función renal. En caso de deterioro, deberá interrumpirse el tratamiento (ver también sección 4.5).

Los pacientes ancianos son especialmente susceptibles a los efectos adversos de los AINEs, incluyendo hemorragia y perforación gastrointestinales, e insuficiencia renal, cardíaca y hepática. Por lo tanto, se aconseja una monitorización clínica apropiada.

Dado que la nimesulida puede interferir con la función plaquetaria, deberá utilizarse con precaución en pacientes con diátesis hemorrágica (ver también sección 4.3).

Sin embargo, Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado no es un sustituto del ácido acetilsalicílico para el tratamiento cardiovascular profiláctico.

~~*Los AINEs podrán enmascarar el fiebre relacionado a una infección bacteriana subyacente.*~~

El uso de Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado podrá afectar negativamente a la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que quieran quedarse embarazadas. En mujeres con dificultad para quedarse embarazadas o que se están sometiendo a pruebas de fertilidad, deberá considerarse la retirada de Nimesulida 100 mg comprimidos/g (ver sección 4.6).

ENMIENDAS A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN NIMESULIDA (FORMULACIONES SISTÉMICAS)

El texto añadido aparece en cursiva y subrayado y el texto eliminado aparece en ~~cursiva y tachado con una raya~~

1. QUÉ ES TRADEMARK Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRADEMARK es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con propiedades analgésicas y ~~antipiréticas~~. Se utiliza para el tratamiento del dolor agudo, para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis dolorosa y para los dolores menstruales.

Antes de recetar TRADEMARK su médico valorará los beneficios que le puede aportar este medicamento frente a los riesgos de desarrollar efectos adversos.

2. ANTES DE USAR TRADEMARK

No use TRADEMARK si:

- es alérgico (hipersensible) a la nimesulida o a cualquiera de los demás componentes de TRADEMARK;
- ha tenido reacciones alérgicas (por ej., sibilancias, mucosidad nasal fluida o congestión nasal, urticaria o habones) después de tomar aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- ha tenido una reacción a la nimesulida que afectó al hígado en el pasado;
- está tomando otros medicamentos que se sabe que afectan al hígado, por ej., paracetamol o cualquier otro analgésico o tratamiento con AINEs
- está tomando drogas que crean adicción, o ha desarrollado una toxicomanía que hace que necesite drogas u otras sustancias
- bebe mucho habitualmente (alcohol),
- tiene enfermedad hepática o aumento de las enzimas hepáticas,
- tiene una úlcera péptica (úlceras estomacal o duodenal) actualmente o la ha tenido en el pasado;
- ha tenido una hemorragia estomacal o intestinal;
- ha tenido una hemorragia cerebral (embolia cerebral);
- ha tenido algún problema de hemorragias o algún problema relacionado con la coagulación de la sangre;
- ha tenido insuficiencia cardíaca o un trastorno renal (insuficiencia renal) o algún trastorno hepático;
- tiene fiebre o gripe (sensación de dolor general, malestar, escalofríos o tiritera o tiene la temperatura alta);
- está en el último trimestre de gestación;
- está en periodo de lactancia.

No dé TRADEMARK a niños menores de 12 años.

3. CÓMO USAR TRADEMARK

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRADEMARK indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 <unidad> de 100 mg dos veces al día después de las comidas. Use TRADEMARK durante el menor tiempo posible y nunca durante más de 15 días en cualquier ciclo de tratamiento.

Tenga especial cuidado con TRADEMARK

- Si tiene intolerancia a algunos azúcares, deberá ponerse en contacto con su médico antes de empezar a usar este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que podrían interactuar con TRADEMARK:
 - medicamentos que adelgazan la sangre (anticoagulantes, aspirina u otros salicilatos)
 - diuréticos para la insuficiencia cardíaca o la tensión arterial
 - litio para tratar la depresión o enfermedades similares
 - metotrexato
 - ciclosporinaasegúrese de que su médico o farmacéutico saben que está tomando estos medicamentos antes de empezar a usar TRADEMARK.
- ~~No tome otros medicamentos que se sabe que afectan al hígado, por ej., paracetamol o cualquier otro analgésico o tratamiento con AINEs~~
- ~~Evite el exceso de alcohol durante el tratamiento con TRADEMARK~~
- Si durante el tratamiento con nimesulida desarrolla síntomas que indiquen un trastorno hepático, deberá dejar de usar nimesulida e informar a su médico inmediatamente. Los síntomas indicativos de un trastorno hepático incluyen pérdida del apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio persistente u orina de color oscuro. Si ha tenido alguna vez úlceras pépticas, hemorragia estomacal o intestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, debe informar a su médico antes de empezar a usar TRADEMARK.
- Si durante el tratamiento con TRADEMARK, desarrolla fiebre y/o síntomas seudogripales (sensación de dolor generalizado, malestar y escalofríos o tiritera) deberá dejar de tomar el producto e informar a su médico.
- Si tiene enfermedad cardíaca o renal, debe informar a su médico antes de empezar a usar TRADEMARK; la función renal podrá empeorar con TRADEMARK.
- Si es anciano, es posible que su médico quiera verle periódicamente para asegurarse que TRADEMARK no le produce problemas estomacales, renales, cardíacos o hepáticos.
- Si tiene previsto quedarse embarazada, deberá informar a su médico ya que TRADEMARK puede disminuir la fertilidad.