

BILAGA III

ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS I DE RELEVANTA AVSNITTEN I PRODUKTRESUMÉN FÖR NIMESULID-INNEHÅLLANDE LÄKEMEDEL (SYSTEMISKA FORMULERINGAR)

Tillägg är kursiverade och understrukna, raderingar är kursiverade och överstrukna

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av akut smärta (*se avsnitt 4.2*).
Symtomatisk behandling av smärtsam artros (*se avsnitt 4.2*).
Primär dysmenorré.

Nimesulid bör endast förskrivas som andrahandsbehandling.
Beslut om att förskriva nimesulid ska baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer (se avsnitt 4.3 och 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Minsta effektiva dos ska användas under kortast möjliga period för att reducera biverkningarna.

Den maximala längden på en behandlingskur med nimesulid är 15 dagar.
Nimesulid 100 mg tabletter/granulat ska användas under kortast möjliga period beroende på den kliniska situationen.

Vuxna:
100 mg två ggr dagligen efter måltid.

Äldre: Det är inte nödvändigt att minska den dagliga dosen för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Barn (< 12 år): Nimesulid 100 mg tabletter/granulat är kontraindicerat för barn (se avsnitt 4.3).

Ungdomar (från 12 till 18 år): på basis av den kinetiska profilen hos vuxna och på de farmakodynamiska egenskaperna för nimesulid krävs ingen dosjustering för dessa patienter.

Nedsatt njurfunktion: på farmakokinetisk basis krävs ingen dosjustering för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance på 30–80 ml/min). Nimesulid 100 mg tabletter/granulat är dock kontraindicerade vid allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) (se avsnitt 4.3 och 5.2).

Nedsatt leverfunktion: användning av Nimesulid 100 mg tabletter/granulat är kontraindicerad för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot nimesulid eller mot något hjälpämne.
Tidigare överkänslighetsreaktioner (t.ex. bronkialspasm, rinit, urticaria) som reaktion mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.
Tidigare hepatotoxiska reaktioner mot nimesulid
Åtföljande exponering för andra potentiellt hepatotoxiska substanser.
Alkoholism, narkotikaberoende.
Aktivt magsår eller sår i tolvfingertarmen, återkommande sår eller gastrointestinal blödning i anamnes, cerebrovasculär blödning eller annan aktiv blödning eller blödningssjukdom.
Svåra koagulationsrubbningar.
Svår hjärtsvikt
Allvarligt nedsatt njurfunktion.
Nedsatt leverfunktion.

Patienter med feber och/eller influensaliknande symtom.

Barn under 12 år.

Tredje trimestern vid graviditet samt amning (se avsnitt 4.6 och 5.3).

4.4 Varningar och försiktighet

Risken för biverkningar kan minskas om Nimesulid 100 mg tabletter/granulat används så kort tid som möjligt (se avsnitt 4.2).

Avbryt behandlingen om ingen positiv effekt observeras.

I sällsynta fall har Nimesulid 100 mg tabletter/granulat rapporterats vara förknippade med svåra leverreaktioner, däribland mycket sällsynta dödsfall (se även avsnitt 4.8). Behandlingen ska därför utsättas för patienter som uppvisar symtom på leverskada under behandling med Nimesulid 100 mg tabletter/granulat (t.ex. anorexi, illamående, kräkning, buksmärta, trötthet, mörk urin) och för patienter med onormala leverfunktionsvärden. Dessa patienter ska inte behandlas med nimesulid igen.

Leverskador, i de flesta fall reversibla, har rapporterats efter kortvarig exponering för läkemedlet. ~~Åtföljande administrering av kända hepatotoxiska läkemedel och alkoholmissbruk måste undvikas under behandling med Nimesulid 100 mg tabletter/granulat, eftersom detta kan öka risken för leverreaktioner.~~

Under behandling med Nimesulid 100 mg tabletter/granulat måste patienterna informeras om att avstå från andra analgetika. Samtidig användning av olika NSAID-preparat rekommenderas inte.

Patienter som får nimesulid och som utvecklar feber och/eller influensaliknande symtom måste avbryta behandlingen.

Gastrointestinal blödning eller sårbildning/perforation kan uppstå när som helst under behandlingen med eller utan varnande symtom eller tidigare gastrointestinala händelser i anamnesen. Om gastrointestinal blödning eller sårbildning uppstår måste nimesulidbehandlingen avbrytas. Nimesulid ska användas med försiktighet till patienter med gastrointestinala störningar, däribland tidigare peptiska sår, tidigare gastrointestinal blödning, ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

För patienter med njur- eller hjärtinsufficiens krävs försiktighet eftersom användningen av Nimesulid 100 mg tabletter/granulat kan leda till en försämrad njurfunktion. I händelse av en försämring måste behandlingen avbrytas (se även avsnitt 4.5).

Äldre patienter är särskilt mottagliga för biverkningarna av NSAID-preparat, däribland gastrointestinal blödning och perforation, försämrad njur-, hjärt- och leverfunktion. Därför är det tillrådligt med relevant klinisk övervakning.

Eftersom nimesulid kan störa trombocytfunktionen bör det användas med försiktighet till patienter med anlag för blödning (se även avsnitt 4.3).

Nimesulid 100 mg tabletter/granulat är dock inget substitut för acetylsalicylsyra för kardiovaskulär profylax.

~~NSAID-preparat kan maskera febern som är relaterad till en underliggande bakteriell infektion.~~

Användningen av Nimesulid 100 mg tabletter/granulat kan försämra kvinnans fertilitet och rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida. För kvinnor som har svårt att bli gravida eller som genomgår infertilitetsundersökning bör utsättning av Nimesulid 100 mg tabletter/granulat övervägas (se avsnitt 4.6).

ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS I DE RELEVANTA AVSNITTEN I BIPACKSEDELN FÖR NIMESULID-INNEHÅLLANDE LÄKEMEDEL (SYSTEMISKA FORMULERINGAR)

Tillägg är kursiverade och understrukna, raderingar är kursiverade och överstrukna

1. VAD TRADEMARK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

TRADEMARK tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ("NSAID"), med smärtstillande ~~och febernedsättande~~ egenskaper. Det används för att behandla akut smärta, för att behandla symtomen på smärtsam artros och för att behandla menssmärtor.

Innan din läkare förskriver TRADEMARK kommer han/hon att bedöma vilken nytta du kan ha av den här medicinen jämfört med riskerna för att du ska få biverkningar.

2. INNAN DU TAR TRADEMARK

Använd inte TRADEMARK

- om du är överkänslig (allergisk) mot nimesulid eller något av övriga innehållsämnen i TRADEMARK;
- om du har fått allergiska reaktioner (t.ex. väsande andning, rinnande eller täppt näsa, nässelfeber eller nässelutslag) efter det att du tagit aspirin eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel;
- om du tidigare fått en reaktion mot nimesulid som påverkade levern;
- om du tar andra läkemedel som påverkar levern, t.ex. paracetamol eller andra smärtstillande läkemedel eller om du behandlas med NSAID-läkemedel
- om du använder narkotika, eller om du har utvecklat en vana som gör dig beroende av läkemedel eller narkotika
- om du dricker mycket och regelbundet (alkohol),
- om du har en leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer
- om du har ett peptiskt sår (i magsäcken eller tolvfingertarmen) nu eller om du haft det tidigare;
- om du har haft en blödning från magsäcken eller tarmen;
- om du har haft en blödning i hjärnan (en stroke);
- om du har andra problem med blödning eller problem på grund av att ditt blod inte koaguleras;
- om du har hjärtsvikt eller en njursjukdom (dålig njurfunktion) eller en leversjukdom;
- om du lider av feber eller influensa (känner dig allmänt öm i kroppen, känner dig dålig, har frossa eller darrar eller har feber);
- om du befinner dig i de sista 3 månaderna av en graviditet;
- om du ammar.
-

Ge inte TRADEMARK till ett barn under 12 år.

3. HUR DU TAR TRADEMARK

Ta alltid TRADEMARK enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 1 <enhet> på 100 mg två gånger om dagen efter måltid. Använd TRADEMARK under så kort period som möjligt och inte mer än 15 dagar under en enstaka behandlingskur.

Var särskilt försiktig med TRADEMARK

- om du är intolerant mot vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar det här läkemedlet.
- om du tar något av följande preparat eftersom de kan samverka med TRADEMARK:
 - läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulanter, aspirin eller andra salicylater)
 - vattendrivande tabletter (diuretika) som används för hjärtsvikt eller blodtryck
 - litium vilket används för att behandla depression och liknande tillstånd
 - metotrexat
 - cyklosporin

Försäkra dig om att din läkare eller farmaceut vet att du tar dessa läkemedel innan du tar TRADEMARK.

~~— Ta inte andra läkemedel som påverkar levern, t.ex. paracetamol eller andra smärtstillande preparat eller NSAID-preparat~~

~~— Undvik att dricka mycket alkohol medan du behandlas med TRADEMARK~~

- Om du under nimesulid-behandling skulle få symtom som tyder på en leveråkomma måste du omedelbart sluta ta nimesulid och informera din läkare. Symtom som tyder på en leveråkomma kan vara aptitförlust, illamående, kräkning, buksmärta, ihållande trötthet eller mörk urin. Om du någon gång har haft peptiska magsår, blödning från magsäck eller tarm, ulcerös kolit eller Crohns sjukdom måste du tala om detta för din läkare innan du tar TRADEMARK.
- Om du under behandlingen med TRADEMARK skulle få feber och/eller influensaliknande symtom (känner dig allmänt öm i kroppen, känner dig dålig och har frossa eller darrar) så måste du sluta ta läkemedlet och informera din läkare.
- Om du lider av en hjärt- eller njursjukdom måste du tala med din läkare innan du tar TRADEMARK; njurfunktionen kan försämrans när du tar TRADEMARK.
- Om du är äldre kanske din läkare vill träffa dig regelbundet för att kontrollera att TRADEMARK inte orsakar problem med magen, njurarna, hjärtat eller levern.
- Om du planerar att bli gravid måste du informera din läkare eftersom TRADEMARK kan sänka fertiliteten.