

Vec: Informácia o liečive nimesulid v lieku Nimesil, gro por

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,  
v predchádzajúcom hodnotení dostupných údajov o nimesulide, ktoré sa zameriavalo na jeho hepatálnu bezpečnosť a gastrointestinálnu toxicitu, boli dostupné len obmedzené informácie. Preto Výbor pre humánne lieky (CHMP) pri Európskej liekovej agentúre (EMA) v rámci konania podľa článku 31 Smernice 2001/83/EU uskutočnil úplné vyhodnotenie prínosu a rizika nimesulidu.

Vzhľadom na maximálnu dĺžku liečby 15 dní výbor rozhodol, že použitie nimesulidu je obmedzené len na akútne stavy, t.j. na liečbu akútnej bolesti a primárnej dysmenorey. Pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich nimesulid na systémové použitie v indikácii symptomatická liečba bolestivej osteoartritídy nie je priaznivý.

Výbor CHMP preto odporučil a Európska komisia prijala rozhodnutie o zmene, v rámci ktorej **sa ruší indikácia symptomatická liečba bolestivej osteoartritídy**. Zmena bude uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) a písomnej informácii pre používateľov.

Terapia nimesulidom má byť ordinovaná v striktnom súlade s terapeutickými indikáciami, kontraindikáciami, osobitnými upozorneniami a opatreniami pri používaní, ktoré sú uvedené v SmPC, pri starostlivom monitorovaní stavu pacienta počas terapie vzhľadom na možnosť vzniku poškodenia pečene.

Súčasne si Vám dovoľujeme pripomenúť dôležitosť hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky u pacientov liečených nimesulidom na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel. +421250701206, e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk).

V prípade potreby ďalších informácií, kontaktujte, prosím, zastúpenie držiteľa registračného rozhodnutia v Bratislave.

Tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.

S pozdravom

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Obch.zast. v SR  
Palisády 29  
811 06 Bratislava  
Tel: +421 2 54430730  
e-mail: [bchbratislava@bch-menarini.sk](mailto:bchbratislava@bch-menarini.sk)

V Bratislave, 6.2.2012