

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изменения в съответните точки от продуктова информация

Забележка:

Настоящите изменения в съответните точки от Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката са резултат от арбитражната процедура.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавите членки в сътрудничество с референтната държава членка, както е подходящо, в съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Дял III на Директива 2001/83/ЕО.

Изменения в съответните точки от продуктова информация

[Съществуващата продуктова информация се изменя за всички продукти в Приложение I в съответствие със съгласуваните текстове, както е посочено по-долу]

А. Лекарствени продукти, съдържащи финастерид 1 mg, за перорално приложение

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Промени в настроението и депресия

[Трябва да се добави предупреждение след съществуващото предупреждение за промени в настроението, както следва]

При някои пациенти има съобщения за сексуална дисфункция, която може да допринесе за промени в настроението, включително суицидна идеация. Пациентите трябва да бъдат информирани да потърсят медицинска помощ, в случай че при тях възникне сексуална дисфункция. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението (вж. точка 4.8).

В опаковката на {Свободно избрано име} се предоставя карта на пациента, напомняща за горепосоченото.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в системо-органния клас (СОК) Психични нарушения в категория „с неизвестна честота“]

С неизвестна честота: Суицидна идеация

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА: КАРТА НА ПАЦИЕНТА

[Картата на пациента трябва да се постави във вторичната опаковка със следния текст]

{Свободно избрано име} може да предизвика нежелани реакции, включително депресивно настроение, депресия или мисли за самоубийство. Ако усетите някакви промени в настроението, спрете да приемате финастерид и се свържете с Вашия лекар за допълнителна медицинска консултация колкото е възможно по-скоро.

При някои пациенти нарушената сексуална функция може да допринесе за промени в настроението, включително мисли за самоубийство. Ако развиете симптоми на нарушена сексуална функция, свържете се с Вашия лекар за допълнителна медицинска консултация.

ЛИСТОВКА

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете {Свободно избрано име}

Промени в настроението и депресия

[Следният текст трябва да се въведе след съществуващия текст за промени в настроението, както следва]

При някои пациенти има съобщения за нарушена сексуална функция, която може да допринесе за промени в настроението, включително мисли за самоубийство. Ако развиете симптоми на нарушена сексуална функция, свържете се с Вашия лекар за допълнителна медицинска консултация. Вашият лекар може да обмисли спиране на лечението (вижте точка 4 по-долу за повече информация за тези нежелани реакции).

В опаковката на {Свободно избрано име} се предоставя карта на пациента, напомняща за горепосоченото.

4. Възможни нежелани реакции

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в следващото предупреждение, както и в посочената по-долу категория по честота]

Спрете приема на {Свободно избрано име} и говорете с Вашия лекар, ако при Вас възникнат:

- Мисли за самоубийство

С неизвестна честота:

Мисли за самоубийство

В. Лекарствени продукти, съдържащи финастерид 5 mg, за перорално приложение

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК Психични нарушения в категория „с неизвестна честота“]

СОК Психични нарушения

С неизвестна честота: Суицидна идеация

ЛИСТОВКА

4. Възможни нежелани реакции

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в посочената по-долу категория по честота]

С неизвестна честота:

Мисли за самоубийство

С. Лекарствени продукти, съдържащи дутастерид, за перорално приложение

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Трябва да се добави следното предупреждение]

Промени в настроението и депресия

При пациенти, лекувани с друг перорален 5-алфа редуктазен инхибитор, има съобщения за промени в настроението, включително депресивно настроение, депресия и, по-рядко - суицидна идеация. Пациентите трябва да потърсят медицинска консултация, в случай че при тях възникне който и да било от тези симптоми.

ЛИСТОВКА

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете {Свободно избрано име}

[Трябва да се добави следното предупреждение]

Промени в настроението и депресия

При пациенти, които приемат през устата друго лекарство от същата група (5-алфа редуктазен инхибитор), има съобщения за депресивно настроение, депресия и, по-рядко – мисли за самоубийство. Ако възникне който и да било от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар за медицинска консултация колкото е възможно по-скоро.