

## **Приложение III**

**Засегнати точки от Кратката характеристика на продукта,  
означенията върху опаковката и листовката**

**Бележка: Тези промени в кратката характеристика на продукта, листовката  
и означенията върху опаковката са в сила от решението на Комисията.**

## **Изменения, които трябва да бъдат включени в засегнатите точки от Кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката**

*Приложими за всички продукти освен съдържащите полиметакрилат-триетилцитратна обвивка като механизъм за изменено освобождаване.*

*Съществуващата формулировка в Кратката характеристика на продукта и листовката се заменя с посочената по-долу формулировка при продуктите с предупреждения за взаимодействие с алкохол.*

*Посочената по-долу формулировка се добавя при продуктите без предупреждения за взаимодействие с алкохол в ободрените понастоящем Кратка характеристика на продукта и листовка.*

### **Кратка характеристика на продукта**

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

[...]

*При едновременната употреба на алкохол и {име на продукта}, нежеланите ефекти на {име на продукта} може да се увеличат. Едновременната им употреба трябва да се избягва.*

[...]

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

[...]

*Алкохолът може да засили фармакодинамичните ефекти на {име на продукта}. Едновременната им употреба трябва да се избягва.*

[...]

### **Листовка**

#### **Точка 2 - Преди употребата {име на продукта}**

[...]

*Употребата на алкохол, докато приемате {име на продукта}, може да Ви накара да се почувствате по-сънливи или да повиши риска от сериозни нежелани реакции, катр повърхностно дишане с риск от спиране на дишането и загуба на съзнание. Препоръчва се да не употребявате алкохол, докато приемате {име на продукта}.*

[...]

### **Опаковка**

Изтриват се всякакви съществуващи предупреждения за взаимодействие с алкохол.