

Приложение III

Промени, които следва да се включат в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката

Кратка характеристика на продукта

Валидната кратка характеристика на продукта е окончателната версия, получена по време на Процедурата на координационната група със следните промени:

Точка 4.1: Терапевтични показания

[Текстът в тази точка следва да се чете, както е посочено по-долу]

Лечение на остеопороза в постменопаузата. Алендроновата киселина намалява риска от фрактури на прешлените и бедрената кост.

Точка 5.1: Фармакодинамични свойства

[Този раздел трябва да бъде променен така, че да отразява следната формулировка]

[...]

Комбинация от алендронova киселина и алфакалцидол (Valebo):

[...]

[Следният текст трябва да бъде изтрит]

"докато алфакалцидол значително намалява честотата на паданията при пациенти в старческа възраст"

[Следният текст трябва да бъде добавен]

При някои клинични проучвания е установено, че алфакалцидол намалява риска от падане при пациенти в старческа възраст.

[...]

Листовка

Валидната листовка е окончателната версия, получена по време на Процедурата на координационната група със следните промени:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VALEVO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

[...]

Какво представлява алфакалцидол?

[Този раздел трябва да бъде променен така, че да отразява следната формулировка]

[...]

При някои клинични проучвания е установено, че алфакалцидол намалява риска от падане при пациенти в старческа възраст.

[...]