

Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Souhrn údajů o přípravku

Platný souhrn údajů o přípravku je finální verze připravená během procedury koordinační skupiny s následujícími změnami:

Bod 4.1: Terapeutické indikace

[text tohoto bodu má být upraven, jak je uvedeno níže]

Léčba postmenopauzální osteoporózy. Kyselina alendronová snižuje riziko zlomenin páteře a celkového proximálního femuru.

Bod 5.1: Farmakodynamické vlastnosti

[tento bod má být upraven tak, aby odpovídal následujícímu textu]

[...]

Kombinace kyseliny alendronové a alfacalcidolu ({Valebo}):

[...]

[text uvedený níže je třeba vymazat]

"zatímco alfacalcidol významně snižuje frekvenci pádů ve vyšším věku".

[text uvedený níže je třeba přidat]

V některých klinických studiích bylo prokázáno, že alfacalcidol snižuje riziko pádů ve vyšším věku.

[...]

Příbalová informace

Platná příbalová informace je finální verze připravená během procedury koordinační skupiny s následujícími změnami:

1. CO JE PŘÍPRAVEK {VALEBO} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

[...]

Co je alfakalcidol?

[tento bod má být upraven tak, aby odpovídal následujícímu textu]

[...]

V některých klinických studiích bylo prokázáno, že alfakalcidol snižuje riziko pádů ve vyšším věku.

[...]