

Anexo III

Alterações a incluir nas secções relevantes do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo são o resultado do processo de consulta.

A informação pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado-Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto conforme seja aplicável) de modo a refletir o texto acordado abaixo.

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

4.3 Contraindicações

[A seguinte contraindicação deve ser incluída]

[...]

<Nome de fantasia e dosagem(ns)> é contraindicado em doentes com alergia já conhecida ou suspeita ao leite de vaca (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[A seguinte advertência deve ser incluída]

Efeitos no Sistema Imunitário

[...]

Alergia ao leite de vaca *[O seguinte esclarecimento entre parêntesis deve ser incluída no caso de RCMs com dosagem(ns) não incluídas no Anexo I] (os parágrafos seguintes apenas se aplicam a <Nome de fantasia e dosagem(ns)>)*

<Nome de fantasia e dosagem(ns)> contém lactose <monohidrato> produzido a partir de origem bovina como excipiente e pode, portanto, conter vestígios de proteínas do leite de vaca (os alergénios do leite de vaca). Reações alérgicas graves, incluindo broncospasmo e anafilaxia, foram reportadas em doentes alérgicos às proteínas do leite de vaca que foram tratados para condições alérgicas agudas. <Nome de fantasia e dosagem(ns)> não deve ser administrado a doentes com alergia conhecida ou suspeita ao leite de vaca. (ver secção 4.3).

Reações alérgicas às proteínas do leite de vaca devem ser consideradas em doentes a receber <Nome de fantasia e dosagem(ns)> para o tratamento de condições alérgicas agudas nas quais os sintomas piorem ou que apresentem novos sintomas alérgicos (ver secção 4.3). Deve parar-se a administração de <Nome de fantasia e dosagem(ns)>, e o doente deve ser tratado de acordo com a sua condição.

[...]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

[...]

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

[A seguinte advertência deve ser incluída]

Não utilizar em doentes com alergia ao leite de vaca.

[...]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO

[...]

6. OUTRAS

[A seguinte advertência deve ser incluída]

Não utilizar em doentes com alergia ao leite de vaca.

[...]

Folheto Informativo

[...]

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado <Nome de fantasia>

Não utilizar <Nome de fantasia e dosagem(ns)>:

[...]

[A seguinte advertência deve ser incluída. No caso de folhetos informativos combinados com dosagem(ns) não incluída(s) no Anexo I, a(s) dosagem(ns) dos produtos do Anexo I deve ser identificada no subtítulo acima]

Se é alérgico ou suspeita que seja alérgico ao leite de vaca.

[...]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se tiver alguma das condições seguintes.

[A seguinte advertência deve ser incluída]

[...]

<Nome de fantasia e dosagem(ns)> contém proteínas do leite de vaca

Se é alérgico ou suspeita que seja alérgico ao leite de vaca, este medicamento não lhe deve ser administrado uma vez que pode conter vestígios de proteínas do leite de vaca. Em doentes alérgicos ao leite de vaca ocorreram reações alérgicas graves.