

Příloha III

Příslušné části souhrnu údajů o přípravku, příbalových informací a označení na obalu

Poznámka: Tyto změny v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a v označení na obalu jsou platné v době rozhodnutí Komise.

Změny, které mají být provedeny v příslušných částech souhrnu údajů o přípravku, příbalových informací a označení na obalu

Platí pro všechny přípravky s výjimkou těch, které obsahují polymetakrylát-trietylcitrátový potah jako mechanismus řízeného uvolňování

U přípravků, u nichž jsou uvedena upozornění týkající se interakce s alkoholem, je třeba stávající znění souhrnu údajů o přípravku nahradit textem uvedeným níže.

U přípravků, jejichž stávající schválené znění souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací neobsahuje upozornění týkající se interakce s alkoholem, je třeba doplnit níže uvedený text.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Souběžné užívání alkoholu a přípravku {název léčivého přípravku} může zvýšit nežádoucí účinky přípravku; je třeba se vyvarovat jejich souběžného užívání.

[...]

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[...]

Alkohol může zesilovat farmakodynamické účinky přípravku {název léčivého přípravku}; je třeba se vyvarovat jejich souběžného užívání.

[...]

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název léčivého přípravku} užívat

[...]

Požívání alkoholu v průběhu užívání přípravku {název léčivého přípravku} u Vás může zvýšit pocit ospalosti nebo zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, například mělkého dýchání s rizikem dechové zástavy a ztráty vědomí. V průběhu užívání přípravku {název léčivého přípravku} se nedoporučuje pít alkohol.

[...]

Označení na obalu

Je třeba vypustit veškerá upozornění týkající se interakce s alkoholem.