

Bilag III

Relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Bemærk: Disse ændringer af produktresumé, indlægsseddel og etikettering er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Ændringer, som skal tilføjes de relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Gælder alle produkter undtagen dem, som indeholder polymethacrylat-triethylcitrat-overtræk som mekanisme til modificeret udløsning.

For produkter med advarsel om interaktion med alkohol bør den nuværende ordlyd i produktresuméet og indlægssedlen erstattes af nedenstående ordlyd.

For produkter uden advarsel om interaktion med alkohol i det nuværende godkendte produktresumé og den godkendte indlægsseddel, bør nedenstående ordlyd tilføjes.

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Hvis {produkt navn} tages sammen med alkohol, kan bivirkningerne af {lægemidlets navn} øges; samtidig brug bør undgås.

[...]

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[...]

Alkohol kan forstærke de farmakodynamiske virkninger af {lægemidlets navn}; samtidig brug bør undgås.

[...]

Indlægsseddel

Sektion 2 – Det skal du vide, før du begynder at tage {lægemidlets navn}

[...]

Hvis du drikker alkohol, mens du tager {lægemidlets navn}, kan du føle dig mere søvrig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko, for at åndedrættet ophører, eller bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager {lægemidlets navn}.

[...]

Etikettering

Alle eksisterende advarsler om interaktion med alkohol bør slettes.