

Relevante Abschnitte der

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Packungsbeilage und der Etikettierung

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig.

In den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Packungsbeilage und der Etikettierung vorzunehmende Änderungen

Betrifft alle Arzneimittel außer solche, deren veränderte Wirkstofffreisetzung auf einem Polymethacrylat-Triethylcitrat-Überzug beruht.

Bei Arzneimitteln mit Warnungen über die Wechselwirkung mit Alkohol sollte der Wortlaut in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage durch den unten stehenden Wortlaut ersetzt werden.

Bei Arzneimitteln ohne Warnungen über die Wechselwirkung mit Alkohol in der aktuell genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sollte der unten stehende Wortlaut hinzugefügt werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und {Bezeichnung} können vermehrt Nebenwirkungen von {Bezeichnung} auftreten. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

[...]

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

Alkohol kann die pharmakodynamischen Effekte von {Bezeichnung} verstärken. Die gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden.

[...]

Packungsbeilage

Abschnitt 2 - Was Sie vor der Einnahme von {Bezeichnung} beachten müssen

[...]

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit {Bezeichnung} kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von {Bezeichnung} keinen Alkohol zu trinken.

[...]

Etikettierung

Warnungen über die Interaktion mit Alkohol sollten gestrichen werden.