

Παράρτημα ΙΙΙ

Σχετικές παράγραφοι της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, του φύλλου οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης

Επεξηγηματική σημείωση: Οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, του φύλλου οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης ισχύουν από τη στιγμή έκδοσης της απόφασης της Επιτροπής.

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, του φύλλου οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης

Ισχύει για όλα τα προϊόντα, εκτός αυτών που περιέχουν επικάλυψη πολυμεθακρυλικού - κιτρικού τριαιθυλίου, ως μηχανισμό τροποποιημένης αποδέσμευσης.

Στα προϊόντα που περιέχουν προειδοποίηση για την αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα, πρέπει να αντικατασταθεί η υπάρχουσα διατύπωση στην ΠΧΠ και στο φύλλο οδηγιών χρήσης με την διατύπωση κατωτέρω.

Στα προϊόντα που δεν περιέχουν προειδοποίηση για την αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα, πρέπει να προστεθεί στην ισχύουσα ΠΧΠ και το φύλλο οδηγιών χρήσης η διατύπωση κατωτέρω.

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Η ταυτόχρονη χρήση αλκοόλης και {ονομασία προϊόντος} ενδέχεται να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του {ονομασία προϊόντος}. Η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται.

[...]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[...]

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις του {ονομασία προϊόντος}. Η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το {ονομασία προϊόντος}

[...]

Η κατανάλωση αλκοόλης ενόσω γίνεται λήψη του {ονομασία προϊόντος} ενδέχεται να σας κάνει να νοιώσετε περισσότερη νύστα ή να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών παρενεργειών όπως ρηχή αναπνοή με κίνδυνο σταματήματος της αναπνοής, και απώλεια συνείδησης. Συνιστάται να μην πίνετε αλκοόλ ενόσω παίρνετε το {ονομασία προϊόντος}.

[...]

Επισήμανση

Κάθε υπάρχουσα προειδοποίηση για την αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα πρέπει να διαγραφεί.