

III priedas

Susiję preparato charakteristikų santraukos, pakuotės lapelio ir ženklavimo skyriai

Pastaba. Šie preparato charakteristikos santraukos, pakuotės lapelio ir ženklavimo pakeitimai įsigalioja paskelbus Komisijos sprendimą.

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į susijusius preparato charakteristikų santraukos, pakuotės lapelio ir ženklavimo skyrius

Taikoma visiems preparatams, išskyrus preparatus su polimetakrilato trietilcitrato sluoksniu, kuris veikia kaip modifikuoto atpalaidavimo mechanizmas.

Preparatų, kuriems taikomi įspėjimai apie sąveiką su alkoholiu, preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje pateikta formuluotė turi būti pakeista toliau nurodyta formuluote.

Preparatų, kuriems netaikomi įspėjimai apie sąveiką su alkoholiu, preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje reikia įrašyti toliau nurodytą formuluotę.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Kartu vartojant alkoholio ir {preparato pavadinimas}, gali sustiprėti {preparato pavadinimas} nepageidaujamas poveikis; reikia vengti jų vartoti kartu.

[...]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

Alkoholis gali sustiprinti {preparato pavadinimas} farmakodinaminį poveikį; reikia vengti jų vartoti kartu.

[...]

Pakuotės lapelis

2 Skyrius - Kas žinotina prieš vartojant { preparato pavadinimas }

[...]

Alkoholio gėrimas tuo pačiu metu, kai vartojamas {preparato pavadinimas}, gali sukelti mieguistumą arba padidinti sunkaus šalutinio poveikio, pvz., negilaus kvėpavimo su kvėpavimo sustojimo ir sąmonės praradimo riziką, pasireiškimo pavojų. Rekomenduojama negerti alkoholio, kai vartojate {preparato pavadinimas}.

[...]

Ženklavimas

Ištrinami visi įspėjimai apie sąveiką su alkoholiu.