

## **Bijlage III**

**Relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de etikettering**

**Opmerking: Deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken, bijsluiter en etikettering gelden op het ogenblik van het besluit van de Commissie.**

## **Wijzigingen op te nemen in de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de etikettering**

*Van toepassing op alle middelen behalve die met een coating van polymethacrylaat-triëthylcitraat als mechanisme voor gemodificeerde afgifte.*

*Voor middelen met een waarschuwing betreffende de interactie met alcohol moet de bestaande tekst in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter worden vervangen door onderstaande tekst.*

*Voor middelen zonder waarschuwing betreffende de interactie met alcohol in de huidige goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moet onderstaande tekst worden toegevoegd.*

### **Samenvatting van de Productkenmerken**

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

*[...]*

*Gelijktijdig gebruik van {productnaam} en alcohol kan het optreden van bijwerkingen van productnaam doen toenemen; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.*

*[...]*

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

*[...]*

*Alcohol kan de farmacodynamische effecten van {productnaam} versterken; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.*

*[...]*

### **Bijsluiter**

#### **Rubriek 2 - wat u moet weten voordat u {productnaam} gebruikt**

*[...]*

*U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u {productnaam} gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u {productnaam} gebruikt.*

*[...]*

### **Etikettering**

Alle bestaande waarschuwingen over de interactie met alcohol moeten worden verwijderd.