

Aneks III

Odpowiednie punkty charakterystyki produktu leczniczego, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań

Uwaga: Zmiany w ChPL, ulotce dla pacjenta i oznakowaniu opakowań są ważne w czasie wydawania decyzji przez Komisję.

Zmiany do wprowadzenia w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań

Dotyczy wszystkich produktów z wyjątkiem tych zawierających powłokę z polimetakrylanu i trietylocytrynianu jako podstawę mechanizmu zmodyfikowanego uwalniania.

W przypadku produktów, odnośnie do których istnieją ostrzeżenia dotyczące interakcji z alkoholem, obecne sformułowanie w ChPL i ulotce dla pacjenta należy zastąpić poniższym sformułowaniem.

W przypadku produktów, odnośnie do których nie istnieją ostrzeżenia dotyczące interakcji z alkoholem w obecnie zatwierdzonej ChPL i ulotce dla pacjenta, należy dodać poniższe sformułowanie.

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

Jednoczesne picie alkoholu i stosowanie leku {nazwa produktu leczniczego} może nasilać działania niepożądane leku {nazwa produktu leczniczego}; należy unikać równoczesnego przyjmowania.

[...]

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[...]

Alkohol może wzmacniać działanie farmakodynamiczne leku {nazwa produktu leczniczego}; należy unikać równoczesnego przyjmowania.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Sekcja 2 – Informacje ważne przed zastosowaniem leku {nazwa produktu leczniczego}

[...]

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Oxycodone hydrochloride może spowodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem bezdechu i utraty przytomności. Picie alkoholu w czasie stosowania leku {nazwa produktu leczniczego} jest przeciwwskazane.

[...]

Oznakowanie opakowań

Należy usunąć wszelkie istniejące ostrzeżenia dotyczące interakcji z alkoholem.