

Anexo III

Secções Relevantes do Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e rotulagem

Nota: Estas alterações ao RCM, Folheto Informativo e Rotulagem são válidas na altura da Decisão da Comissão.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, do Folheto Informativo e da rotulagem

Aplicável a todos os medicamentos, à excepção dos que apresentem um revestimento com polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de libertação modificada.

Para medicamentos com advertências relativas à interacção com o álcool, a redacção existente no RCM e no Folheto Informativo deve ser substituída pela redacção abaixo indicada.

Para medicamentos sem advertências relativas à interacção com o álcool no RCM e no Folheto Informativo actualmente aprovados, deve adicionar-se a redacção abaixo indicada

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

O uso concomitante de álcool e {nome do produto} pode aumentar os efeitos indesejáveis de {nome do produto}; o uso concomitante deve ser evitado.

[...]

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

[...]

O álcool pode potenciar os efeitos farmacodinâmicos de {nome do produto}; o uso concomitante deve ser evitado.

[...]

Folheto Informativo

Secção 2 – Antes de tomar {nome do produto}

[...]

Beber álcool durante o tratamento com {nome do produto} pode causar-lhe mais sonolência ou aumentar o risco de efeitos secundários graves, tais como respiração superficial com risco de paragem respiratória e perda de consciência. É recomendado não beber álcool durante o tratamento com {nome do produto}.

[...]

Rotulagem

Devem ser eliminadas quaisquer advertências existentes sobre a interacção com o álcool.