

Príloha III

Príslušné časti súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia v súhrne charakteristických vlastností lieku, písomnej informácii pre používateľov a označení na obale sú platné v čase rozhodnutia Komisie.

Zmeny a doplnenia, ktoré sa majú zapracovať do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu

Platí pre všetky lieky s výnimkou tých, ktoré obsahujú polymetakrylát-trietylcitrátový film ako mechanizmus modifikovaného uvoľňovania.

V prípade liekov, pri ktorých sú uvedené upozornenia týkajúce sa interakcií s alkoholom, sa existujúce znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov má nahradiť znením uvedeným ďalej.

V prípade liekov, pri ktorých nie sú uvedené upozornenia týkajúce sa interakcií s alkoholom v existujúcom schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov, sa má doplniť ďalej uvedené znenie.)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Súbežné používanie alkoholu a {názov lieku} môže zvýšiť nežiaduce účinky {názov lieku}; súbežnému používaniu sa treba vyhýbať.

[...]

4.5 Liekové a iné interakcie

[...]

Alkohol môže zosilniť farmakodynamické účinky {názov lieku}; súbežnému používaniu sa treba vyhýbať.

[...]

Písomná informácia pre používateľov

Časť 2 – Skôr ako užijete {názov lieku}

[...]

Požívanie alkoholu počas užívania {názov lieku} môže u Vás vyvolať väčšiu ospalosť alebo zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov, ako je plytké dýchanie s rizikom zastavenia dýchania a straty vedomia. Počas užívania {názov lieku} sa odporúča nepožívať alkohol.

[...]

Označenie obalu

Akékoľvek existujúce upozornenia týkajúce sa interakcií s alkoholom sa majú vypustiť.