

## **Priloga III**

### **Ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodil za uporabo in označevanja**

Opomba : Ta dopolnila povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so veljavna v času sprejetja odločbe Komisije.

## **Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodil za uporabo in označevanja**

*Velja za vsa zdravila razen za tista, ki vsebujejo premaz iz polimetakrilat-trietilcitrata kot mehanizem za prirejeno sproščanje.*

*Pri zdravilih, za katera je bilo izdano opozorilo v zvezi z medsebojnim delovanjem z alkoholom, je treba obstoječe besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo nadomestiti s spodaj navedenim besedilom.*

*Pri zdravilih, za katera v trenutno odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ni bilo vključeno opozorilo v zvezi z medsebojnim delovanjem z alkoholom, je treba dodati spodaj navedeno besedilo.*

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

[...]

*Sočasna uporaba alkohola in zdravila {ime zdravila} lahko okrepi neželene učinke zdravila {ime zdravila}; sočasni uporabi se je treba izogibati.*

[...]

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

[...]

*Alkohol lahko poveča farmakodinamične učinke zdravila {ime zdravila}; sočasni uporabi se je treba izogibati.*

[...]

### **Navodilo za uporabo**

#### **Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo {ime zdravila}**

[...]

*Pitje alkohola med jemanjem zdravila {ime zdravila} lahko povzroči občutek zaspanosti ali poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov, kot je plitko dihanje s tveganjem zaustavitve dihanja in izgube zavesti. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila {ime zdravila} ne pijete alkohola.*

[...]

### **Označevanje**

Vsa obstoječa opozorila v zvezi z medsebojnim delovanjem z alkoholom je treba izbrisati.