

Anexo III

Modificaciones para incluir en las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones para incluir en las secciones relevantes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en colaboración con el Estado miembro de referencia, cuando proceda, con arreglo a los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones para incluir en las secciones relevantes de la información del producto

[Para todos los productos en el Anexo I, la información del producto existente debe modificarse para reflejar el texto acordado tal como se indica a continuación]

A. Medicamentos que contienen finasterida 1 mg por vía oral

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

[Se debe añadir una advertencia después de la advertencia existente sobre las alteraciones del estado de ánimo tal como se indica a continuación]

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimentan disfunción sexual. Se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4.8).

Con el envase de {Denominación de fantasía} se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

4.8 Reacciones adversas

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el grupo SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia no conocida]

Frecuencia no conocida: Ideación suicida

ETIQUETADO: TARJETA DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE

[La tarjeta de información del paciente debe colocarse dentro del embalaje exterior con el siguiente texto]

{Denominación de fantasía} puede causar reacciones adversas tales como estado de ánimo deprimido, depresión o pensamientos suicidas. Si experimenta alguna alteración del estado de ánimo, deje de tomar finasterida y póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional lo antes posible.

En algunos pacientes, la alteración de la función sexual puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluidos pensamientos suicidas. Si experimenta síntomas de alteración de la función sexual, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar {Denominación de fantasía}

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

[Se debe insertar el siguiente texto después del texto existente sobre las alteraciones del estado de ánimo tal como se indica a continuación]

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluidos pensamientos suicidas. Si experimenta síntomas de alteración de la función sexual, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional. Es posible que su médico considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento (ver sección 4 más adelante para más información sobre estos efectos adversos).

Con el envase de {Denominación de fantasía} se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda la información anterior.

4. Posibles efectos adversos

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la siguiente instrucción y en la frecuencia mencionada a continuación]

Deje de tomar {Denominación de fantasía} e informe a su médico si experimenta:

- Pensamientos suicidas

Frecuencia no conocida:

Pensamientos suicidas

B. Medicamentos que contienen finasterida 5 mg por vía oral

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.8 Reacciones adversas

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el grupo SOC Trastornos psiquiátricos con una frecuencia no conocida]

Grupo SOC Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: Ideación suicida

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

[Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la frecuencia mencionada a continuación]

Frecuencia no conocida:

Pensamientos suicidas

C. Medicamentos que contienen dutasterida por vía oral

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se debe añadir la siguiente advertencia tal como se indica a continuación]

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo tales como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con otro inhibidor de la 5-alfa-reductasa oral. Se debe indicar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimentan alguno de estos síntomas.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar {Denominación de fantasía}

[Se debe añadir la siguiente advertencia tal como se indica a continuación]

Cambios del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, pensamientos suicidas en pacientes tratados con otro medicamento del mismo grupo terapéutico (inhibidor de la 5-alfa-reductasa) por vía oral. Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional lo antes posible.