

Anexo III

Modificaciones para incluir en las secciones relevantes de la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto

Ficha técnica o resumen de las características del producto

La ficha técnica o resumen de las características del producto válida es la versión final obtenida durante el procedimiento del grupo de Coordinación con las siguientes modificaciones:

Sección 4.1: Indicaciones terapéuticas

[El texto de esta sección se debe redactar del siguiente modo]

Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica. El ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Sección 5.1: Propiedades farmacodinámicas

[Esta sección se debe modificar para reflejar el siguiente texto]

[...]

Combinación de ácido alendrónico y alfacalcidol (Valebo):

[...]

[Se debe eliminar el siguiente texto]

“mientras que el alfacalcidol reduce significativamente la frecuencia de caídas en personas de edad avanzada”

[Debe añadirse el siguiente texto]

En algunos estudios clínicos, se ha constatado que el alfacalcidol reduce el riesgo de caídas en las personas de edad avanzada.

[...]

Prospecto

El prospecto válido es la versión final obtenida durante el procedimiento del grupo de Coordinación con las siguientes enmiendas:

1. QUÉ ES VALEBO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

[...]

¿Qué es el alfacalcidol?

[Esta sección se debe modificar para reflejar el siguiente texto]

[...]

En algunos estudios clínicos, se ha constatado que el alfacalcidol reduce el riesgo de caídas en las personas de edad avanzada.

[...]