

## **Liite III**

**Valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen ja myyntipäälysmerkintöjen asiaankuuluvat kohdat**

**Huomio: Nämä valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen ja myyntipäälysmerkintöjen muutokset ovat voimassa komission päätöksen tekemisestä alkaen.**

## **Muutokset valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen ja myyntipäällyksmerkintöjen asiankuuluviin kohtiin**

*Sovellettavissa kaikkiin muihin valmisteisiin paitsi niihin, joissa on polymetakrylaatti-trietyylisitraattipäällyste hitaan vapautumisen depotmekanismina. Niiden valmisteiden osalta, joissa on alkoholiin liittyviä yhteisvaikutuksia koskevia varoituksia, valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sanamuoto on korvattava alla olevalla sanamuodolla. Niiden valmisteiden osalta, joiden tällä hetkellä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa ei ole alkoholiin liittyviä yhteisvaikutuksia koskevia varoituksia, on lisättävä seuraava sanamuoto.*

### **Valmisteyhteenvedo**

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

[...]

*Samanaikainen alkoholin ja {valmisteen nimi}:n käyttö saattaa lisätä {valmisteen nimi}:n haittavaikutuksia; samanaikaista käyttöä tulee välttää.*

[...]

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

[...]

*Alkoholi voi tehostaa {valmisteen nimi}:n farmakodynaamisia vaikutuksia; samanaikaista käyttöä tulee välttää.*

[...]

### **Pakkausseloste**

#### **Kohta 2 – Ennen kuin otat {valmisteen nimi}**

[...]

*Alkoholin juominen {valmisteen nimi}:n käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda {valmisteen nimi}:n käytön aikana.*

[...]

### **Myyntipäällyksmerkinnät**

Kaikki tämänhetkiset varoitukset, jotka koskevat yhteisvaikutuksia alkoholin kanssa, on poistettava.