

Annexe III

Rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage

Note: Ces modifications du RCP, de la notice et de l'étiquetage sont valides à la date de la décision de la Commission.

Modifications à inclure dans les rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage

Applicables à tous les produits, excepté ceux comprenant un enrobage de polyméthacrylate-citrate de triéthyle comme mécanisme de libération modifiée.

Pour les produits assortis de mises en garde relatives à l'interaction avec l'alcool, la mention actuelle dans le RPC et la notice doit être remplacée par la mention ci-dessous.

Pour les produits non assortis de mises en garde relatives à l'interaction avec l'alcool dans le RPC et la notice actuellement approuvés, la mention ci-dessous doit être ajoutée.

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

La prise concomitante d'alcool et de {nom du produit} doit être évitée car elle peut entraîner une augmentation des effets indésirables du {nom du produit}.

[...]

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[...]

L'alcool pouvant renforcer les effets pharmacodynamiques du {nom du produit}, la prise concomitante d'alcool et de [nom du produit] doit être évitée.

[...]

Notice

Rubrique 2 – Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {nom du produit}

[...]

La consommation d'alcool avec la prise de {nom du produit} peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire, et de perte de connaissance. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par {nom du produit}.

[...]

Etiquetage

Toute mise en garde existante concernant l'interaction avec l'alcool doit être supprimée.