

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Navedene izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka, označivanja i upute o lijeku, ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati informacije o lijeku u suradnji s referentnom državom članicom, a u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

[Za sve lijekove u Prilogu I., postojeće informacije o lijeku potrebno je izmijeniti kako bi odgovarale dogovorenom tekstu navedenom u nastavku]

A. Lijekovi koji sadrže finasterid 1 mg, za peroralnu primjenu

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Promjene raspoloženja i depresija

[Nakon postojećeg upozorenja o promjenama raspoloženja potrebno je dodati sljedeće upozorenje]

Kod nekih je bolesnika zabilježena seksualna disfunkcija koja može doprinijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne ideje. Bolesnike treba uputiti da potraže liječnički savjet u slučaju da dožive seksualnu disfunkciju. Potrebno je razmotriti prekid liječenja (vidjeti dio 4.8).

U pakiranju lijeka {novoizumljeno ime} je priložena kartica za bolesnika koja podsjeća na gore navedeno.

4.8 Nuspojave

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati u klasifikaciju organskih sustava, pod "Psihijatrijski poremećaji" s nepoznatom učestalošću]

Nepoznato: Suicidalne ideje

OZNAČIVANJE: KARTICA ZA BOLESNIKA

[Karticu za bolesnika potrebno je staviti u vanjsko pakiranje sa sljedećim tekstom]

{Novoizumljeno ime} može uzrokovati nuspojave, uključujući depresivno raspoloženje, depresiju ili suicidalne misli. Ako osjetite bilo kakve promjene raspoloženja, prestanite uzimati finasterid i što prije se obratite svom liječniku za daljnji medicinski savjet.

U nekih bolesnika, poremećaj seksualne funkcije može doprinijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Ako osjetite simptome poremećaja seksualne funkcije, obratite se svom liječniku za daljnji medicinski savjet.

UPUTA O LIJEKU

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati {novoizumljeno ime}

Promjene raspoloženja i depresija

[Potrebno je umetnuti sljedeći tekst nakon postojećeg teksta o promjenama raspoloženja kako slijedi]

Kod nekih je bolesnika zabilježen poremećaj seksualne funkcije koji može doprinijeti promjenama raspoloženja, uključujući suicidalne misli. Ako osjetite simptome poremećaja seksualne funkcije, obratite se svom liječniku za daljnji medicinski savjet. Vaš liječnik može razmotriti prekid liječenja (za više informacija o ovim nuspojavama pogledajte dio 4 u nastavku).

U pakiranju lijeka {novoizumljeno ime} je priložena kartica za bolesnika koja podsjeća na gore navedeno.

4. Moguće nuspojave

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati ispod sljedeće upute, kao i pod učestalošću navedenom u nastavku]

Prestanite uzimati lijek {novoizumljeno ime} i obratite se svom liječniku ako imate:

- Suicidalne misli

Nepoznata učestalost:

Suicidalne misli

B. Lijekovi koji sadrže finasterid 5 mg, za peroralnu primjenu

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

4.8 Nuspojave

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod "Psihijatrijski poremećaji" s nepoznatom učestalošću]

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: Suicidalne ideje

UPUTA O LIJEKU

4. Moguće nuspojave

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod dolje navedenu učestalost]

Nepoznata učestalost:

Suicidalne misli

C. Lijekovi koji sadrže dutasterid, za peroralnu primjenu

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Potrebno je dodati sljedeće upozorenje kako slijedi]

Promjene raspoloženja i depresija

Kod bolesnika liječenih drugim oralnim inhibitorom 5-alfa reduktaze zabilježene su promjene raspoloženja, uključujući depresivno raspoloženje, depresiju i, rjeđe, suicidalne ideje. Potrebno je savjetovati bolesnicima da potraže liječnički savjet ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma.

UPUTA O LIJEKU

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati {novoizumljeno ime}

[Potrebno je dodati sljedeće upozorenje kako slijedi]

Promjene raspoloženja i depresija

Depresivno raspoloženje, depresija i, rjeđe, suicidalne misli zabilježene su kod bolesnika koji su uzimali drugi lijek iz iste terapijske skupine (inhibitor 5-alfa reduktaze) kroz usta. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, što prije se obratite svom liječniku za daljnji medicinski savjet.