

Prilog III

Dopune koje je potrebno primijeniti u odgovarajućim odlomcima sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Sažetak opisa svojstava lijeka

Važeci sažetak opisa svojstava lijeka je završna verzija postignuta tijekom postupka pod nadzorom Koordinacijske grupe uz sljedeće dopune:

Dio 4.1: Terapijske indikacije

[Tekst ovog dijela treba glasiti kako je niže navedeno]

Liječenje postmenopauzalne osteoporoze. Alendronatna kiselina smanjuje rizik od fraktura kralješaka i kuka.

Dio 5.1: Farmakodinamička svojstva

[Ovaj dio treba prilagoditi kako bi odražavao sljedeći tekst]

[...]

Kombinacija alendronatne kiseline i alfakalcidiola (Valebo):

[...]

[Sljedeći tekst treba izbrisati]

"istovremeno alfakalcidiol značajno smanjuje učestalost padova u starijih"

[Sljedeći tekst treba dodati]

Neka klinička ispitivanja su pokazala da alfakalcidiol snižava rizik od padova u starijih.

[...]

Uputa o lijeku

Važeca uputa o lijeku je završna verzija postignuta tijekom postupka pod nadzorom Koordinacijske grupe uz sljedeće dopune:

1. ŠTO JE VALEBO I ZA ŠTO SE KORISTI

[...]

Što je alfakalcidiol?

[Ovaj dio treba prilagoditi kako bi odražavao sljedeći tekst]

[...]

Neka klinička ispitivanja su pokazala da alfakalcidiol snižava rizik od padova u starijih.

[...]