

III. melléklet

**Az alkalmazási előírás, a betegtájékoztató és a címkeszöveg
vonatkozó részei**

**Megjegyzés: Az alkalmazási előírás, betegtájékoztató és
címkeszöveg fenti módosításai a bizottsági határozat kiadásakor
válnak érvényessé.**

Az alkalmazási előírás, a betegtájékoztató és a címkeszöveg vonatkozó részeiben szerepeltetendő módosítások

Minden készítményre vonatkozik, kivéve azokat, amelyek a módosított hatóanyagleadás mechanizmusának biztosítására polimetakrilát-trietil-citrát bevonatot tartalmaznak. Azon készítmények esetében, amelyek alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának jelenlegi szövege tartalmaz az alkohollal való kölcsönhatással kapcsolatos figyelmeztetést, a jelenlegi szöveget a következőkre kell felváltani. Azon készítmények esetében, amelyek jelenleg jóváhagyott alkalmazási előírása és betegtájékoztatója nem tartalmaz az alkohollal való kölcsönhatással kapcsolatos figyelmeztetést, a következő szöveggel egészítendő ki.

Alkalmazási Előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Alkohol és {termék neve} egyidejű használata fokozhatja a {termék neve} nemkívánatos hatásait; az egyidejű alkalmazást kerülni kell.

[...]

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

[...]

Az alkohol fokozhatja a {termék neve} farmakodinámiai hatásait; az egyidejű alkalmazást kerülni kell.

[...]

Betegtájékoztató

2 Pont - Tudnivalók a {termék neve} szedése előtt

[...]

A {termék neve} szedése alatti alkoholfogyasztáskor erősebb álmoságot érezhet vagy növekedhet a súlyos mellékhatások kockázata, mint légzésmegállás kockázatával járó felszínes légzés és öntudatvesztés. Nem ajánlott alkoholt fogyasztani a {termék neve} szedése alatt.

[...]

Címkeszöveg

Az alkohollal való kölcsönhatással kapcsolatos bármely jelenleg meglévő figyelmeztetés törölendő.