

Viðauki III

Viðeigandi kaflar af samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðli og merkingum

Viðeigandi kaflar af samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðli og merkingum

Á við um öll lyf nema þau er innihalda polýmetacrylat-tríetýlsítrat húðun fyrir breyttan losunarhraða.

Fyrir lyf með viðvörðunum við notkun samtímis áfengisneyslu, skal lýsingin hér á eftir koma í stað þeirrar lýsingar sem fyrir er í SPC og á fylgiseðlinum.

Fyrir lyf sem ekki eru með viðvörðun við notkun samtímis áfengisneyslu í nógildandi samþykkt SPD, skal bæta við eftirfarandi orðum.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Samtímis notkun áfengis og {heiti lyfs} getur aukið aukaverkanir af völdum {heiti lyfs}; forðast skal samtímis notkun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áfengi getur aukið lyfhrif {heiti lyfs}; forðast skal samtímis notkun.

Fylgiseðill

Kafli 2 – Atriði sem huga þarf að áður en notkun á {heiti lyfs} hefst

Áfengisdrykkja meðan {heiti lyfs} er tekið getur aukið syfju eða magnað hættuna á alvarlegum aukaverkunum á borð við grunna öndun með hættu á öndunarstöðvun og meðvitundarleysi. Mælt er með að drekka ekki áfengi meðan {heiti lyfs} er tekið.

Merkingar

Eyða skal öllum fyrri viðvörðunum við samtímis neyslu áfengis og notkun lyfja.