

Allegato III

Modifiche ai paragrafi rilevanti delle informazioni sul prodotto

Nota:

le presenti modifiche ai paragrafi rilevanti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo derivano dalla procedura di deferimento.

Le informazioni sul prodotto potranno essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, se appropriato, in conformità con le procedure stabilite al Titolo III, Capo 4 della direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi rilevanti delle informazioni sul prodotto

[Per tutti i prodotti menzionati all'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate in modo da rispecchiare il testo concordato fornito di seguito]

A. Medicinali contenenti finasteride 1 mg, per uso orale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alterazioni dell'umore e depressione

[La seguente avvertenza deve essere aggiunta dopo l'avvertenza esistente sulle alterazioni dell'umore]

In alcuni pazienti è stata segnalata disfunzione sessuale, che può contribuire ad alterazioni dell'umore, inclusa idea suicida. I pazienti devono essere informati della necessità di rivolgersi a un medico nel caso in cui manifestino disfunzione sessuale. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 4.8).

Una scheda per il paziente che ricorda quanto sopra è fornita nel confezionamento di {Nome di fantasia}.

4.8 Effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classificazione per sistemi e organi (SOC) Disturbi psichiatrici con frequenza non nota]

Non nota: Idea suicida

ETICHETTATURA: SCHEDA PER IL PAZIENTE

[La scheda per il paziente, che riporta il testo seguente, deve essere inserita nel confezionamento secondario]

{Nome di fantasia} può causare reazioni avverse, tra cui umore depresso, depressione e pensieri suicidi. Se manifesta alterazioni dell'umore, interrompa l'assunzione di finasteride e contatti il prima possibile il medico per ricevere ulteriori consigli.

In alcuni pazienti, la compromissione della funzione sessuale può contribuire ad alterazioni dell'umore, inclusi pensieri suicidi. Se manifesta sintomi di compromissione della funzione sessuale, contatti il medico per ricevere ulteriori consigli.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

2. Cosa deve sapere prima di prendere {Nome di fantasia}

Alterazioni dell'umore e depressione

[Il seguente testo deve essere aggiunto dopo quello esistente sulle alterazioni dell'umore]

In alcuni pazienti è stata segnalata compromissione della funzione sessuale, che può contribuire ad alterazioni dell'umore, inclusi pensieri suicidi. Se manifesta sintomi di compromissione della funzione sessuale, contatti il medico per ricevere ulteriori consigli. Il medico potrebbe prendere in considerazione l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 4 di seguito per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati).

Una scheda per il paziente che ricorda quanto sopra è fornita nel confezionamento di {Nome di fantasia}.

4. Possibili effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella seguente istruzione con la frequenza menzionata di seguito]

Interrompa l'assunzione di {Nome di fantasia} e si rivolga al medico se manifesta:

- Pensieri suicidi

Frequenza non nota:

Pensieri suicidi

B. Medicinali contenenti finasteride 5 mg, per uso orale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.8 Effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella SOC Disturbi psichiatrici con frequenza non nota]

SOC Disturbi psichiatrici

Non nota: Idea suicida

FOGLIO ILLUSTRATIVO

4. Possibili effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con la frequenza menzionata di seguito]

Frequenza non nota:

Pensieri suicidi

C. Medicinali contenenti dutasteride, per uso orale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Deve essere aggiunta la seguente avvertenza]

Alterazioni dell'umore e depressione

In pazienti trattati con un altro inibitore orale della 5-alfa reduttasi sono state segnalate alterazioni dell'umore, tra cui umore depresso, depressione e, meno frequentemente, idea suicida. Ai pazienti deve essere consigliato di rivolgersi a un medico nel caso in cui compaiano tali sintomi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

2. Cosa deve sapere prima di prendere {Nome di fantasia}

[Deve essere aggiunta la seguente avvertenza]

Variazioni dell'umore e depressione

In pazienti trattati con un altro medicinale della stessa classe terapeutica (inibitori orali della 5-alfa reduttasi) sono stati segnalati umore depresso, depressione e, meno frequentemente, pensieri suicidi. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi contatti il prima possibile il medico per ricevere ulteriori consigli.