

## **Allegato III**

**Sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura**

**Nota: queste modifiche all'SPC, al foglio illustrativo e all'etichettatura sono valide al momento della decisione della Commissione.**

## **Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura**

*Applicabile a tutti i prodotti, tranne quelli che contengono un rivestimento di polimetacrilato-trietilcitrato come meccanismo di rilascio modificato.*

*Per i prodotti dotati di avvertenze riguardo all'interazione con l'alcol, la formulazione esistente nell'SPC e nel foglio illustrativo dev'essere sostituita dalla formulazione sottostante.*

*Per i prodotti non dotati di avvertenze riguardo all'interazione con l'alcol nell'SPC e nel foglio illustrativo attualmente approvati, si deve aggiungere la formulazione sottostante.*

### **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

[...]

*L'uso concomitante di alcool e di {nome del prodotto} potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di {nome del prodotto}; l'uso concomitante deve essere evitato.*

[...]

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

[...]

*L'alcool potrebbe aumentare gli effetti farmacodinamici di {nome del prodotto}; l'uso concomitante deve essere evitato.*

[...]

### **Foglio Illustrativo**

#### **Paragrafo 2 Prima di prendere {nome del prodotto}**

[...]

*Bere alcool durante l'assunzione di {nome del prodotto} potrebbe causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come ad esempio respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di {nome del prodotto}.*

[...]

### **Etichettatura**

Si devono cancellare tutte le avvertenze esistenti sull'interazione con l'alcol.