

III PIELIKUMS

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme:

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Zāļu informāciju vēlāk var atjaunināt dalībvalstu kompetentās iestādes, pēc nepieciešamības sadarbojoties ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteiktajām procedūrām.

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

[Visām I pielikumā iekļautajām zālēm jāgroza esošā zāļu informācija, lai tā atspoguļotu saskaņoto tekstu, kā norādīts turpmāk]

A. Zāles, kas satur 1 mg finasterīda iekšķīgai lietošanai

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Garastāvokļa izmaiņas un depresija

[Brīdinājums jāpievieno pēc esošā brīdinājuma par garastāvokļa izmaiņām šādā veidā]

Dažiem pacientiem ziņots par seksuālu disfunkciju, kas var veicināt garastāvokļa izmaiņas, tai skaitā radīt domas par pašnāvību. Pacienti jāinformē, ka seksuālas disfunkcijas gadījumā jāmeklē medicīniskā palīdzība. Jāapsver ārstēšanas pārtraukšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

{Piešķirtais nosaukums} iepakojumā ir ievietota pacienta kartīte ar šo atgādinājumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) grupā "Psihiskie traucējumi" jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar sastopamības biežumu "Nav zināms"]

Nav zināms: Domas par pašnāvību

MARKĒJUMA TEKSTS: PACIENTA KARTĪTE

[Ārējā iepakojumā jāievieto pacienta kartīte ar šādu tekstu]

{Piešķirtais nosaukums} var izraisīt nevēlamas blakusparādības, tai skaitā nomāktu garastāvokli, depresiju vai domas par pašnāvību. Ja Jums rodas jebkādas garastāvokļa izmaiņas, pārtrauciet finasterīda lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

Dažiem pacientiem seksuālās funkcijas traucējumi var veicināt garastāvokļa izmaiņas, tai skaitā radīt domas par pašnāvību. Ja Jums rodas seksuālās funkcijas traucējumu simptomi, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. Kas Jums jāzina pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas

Garastāvokļa izmaiņas un depresija

[Turpmāk norādītais teksts jāpievieno pēc esošā teksta par garastāvokļa izmaiņām šādā veidā]

Dažiem pacientiem ziņots par seksuālās funkcijas traucējumiem, kas var veicināt garastāvokļa izmaiņas, tai skaitā radīt domas par pašnāvību. Ja Jums rodas seksuālās funkcijas traucējumu simptomi, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju. Ārsts var ieteikt pārtraukt ārstēšanu (sīkāku informāciju par šīm blakusparādībām skatīt turpmāk 4. punktā).

{Piešķirtais nosaukums} iepakojumā ir ievietota pacienta kartīte ar šo atgādinājumu.

4. Iespējamās blakusparādības

[Turpmāk minētā(-ās) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar turpmāk minēto sastopamības biežumu jāpievieno pēc šāda norādījuma]

Pārtrauciet {Piešķirtais nosaukums} lietošanu un konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas:

- domas par pašnāvību.

Biežums nav zināms:

domas par pašnāvību.

B. Zāles, kas satur 5 mg finasterīda iekšķīgai lietošanai

ZĀĻU APRAKSTS

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[OSK grupā "Psihiskie traucējumi" jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar sastopamības biežumu "Nav zināms"]

OSK "Psihiskie traucējumi"

Nav zināms: Domas par pašnāvību

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

4. Iespējamās blakusparādības

[Jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ar turpmāk minēto sastopamības biežumu]

Biežums nav zināms:

domas par pašnāvību.

C. Zāles, kas satur dutasterīdu iekšķīgai lietošanai

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Jāpievieno šāds brīdinājums]

Garastāvokļa izmaiņas un depresija

Pacientiem, kuri ārstēti ar citu iekšķīgi lietojamu 5-alfa reduktāzes inhibitoru, ziņots par garastāvokļa izmaiņām, tai skaitā nomāktu garastāvokli, depresiju un retāk par domām par pašnāvību. Pacientiem jāiesaka meklēt medicīnisko palīdzību, ja rodas kāds no šiem simptomiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. Kas Jums jāzina pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas

[Iāpievieno šāds brīdinājums]

Garastāvokļa izmaiņas un depresija

Pacientiem, kuri iekšķīgi lietojuši citas tās pašas terapeitiskās grupas zāles (5-alfa reduktāzes inhibitoru), ziņots par nomāktu garastāvokli, depresiju un retāk par domām par pašnāvību). Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu konsultāciju.