

### **III pielikums**

#### **Atbilstošie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunkti**

**Piezīme: šīs izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas pamācībā un  
marķējumā stājas spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas datumā.**

## **Izmaiņas, kas jāveic atbilstošos zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta apakšpunktos**

*Piemērojams visām zālēm, izņemot tām, kuras satur polimetakrilāta – trietilcitrāta pārklājumu kā ilgstošas iedarbības mehānismu.*

*Attiecībā uz zālēm, par kurām ir brīdinājumi saistībā ar mijiedarbību ar alkoholu, esošo formulējumu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aizstāj ar tālāk minēto formulējumu.*

*Attiecībā uz zālēm, par kurām nav brīdinājumu saistībā ar mijiedarbību ar alkoholu, tobrīd apstiprinātajā zāļu aprakstā un zāļu instrukcijā, jāpievieno tālāk minētais formulējums.*

### **Zāļu apraksts**

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

*[...]*

*Alkohola un {zāļu nosaukums} vienlaicīga lietošana var pastiprināt {zāļu nosaukums} nevēlamās blakusparādības; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas.*

*[...]*

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

*[...]*

*Alkohols var pastiprināt {zāļu nosaukums} farmakodinamisko darbību; jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas.*

*[...]*

### **Lietošanas instrukcija**

#### **2. punkts - Pirms {zāļu nosaukums} lietošanas**

*[...]*

*Jā {zāļu nosaukums} lietošanas laikā tiek dzerts alkohols, Jūs varat justies miegaināks vai arī var palielināties nopietnu blakusparādību, piemēram, seklas elpošanas, risks, kas rada elpošanas apstāšanās un smagas zaudēšanas draudus. {zāļu nosaukums} lietošanas laikā nav ieteicams dzert alkoholu.*

*[...]*

### **Marķējuma teksts**

Jāsvītro visi brīdinājumi par mijiedarbību ar alkoholu.