Anness III

Taqsimiet Rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, il-Fuljett ta' Tagħrif u t-tikkettar

Nota: Dawn l-emendi għall-SPC, għall-Fuljett ta' Tagħrif u għat-Tikketta huma validi fil-ħin tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Emendi li għandhom jiġu nklużi fit-taqsimiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, il-Fuljett ta'Tagħrif u t-tikkettar

Applikabbli għall-prodotti kollha ħlief dawk li fihom kisja ta' polimetakrilat-tritiċitrat bħala mekkaniżmu ta' rilaxx modifikat.
Għall-prodotti li għandhom twissijiet rigward l-interazzjoni mal-alkoħol, il-formulazzjoni eżistenti fl-SPC u fil-fuljett ta' tagħrif għandha tiġi sostitwita bil-formulazzjoni ta' hawn taħt.
Għall-prodotti li m'għandhomx twissijiet rigward l-interazzjoni mal-alkoħol fl-SPC u fil-fuljett ta' tagħrif attwalment approvati, għandha tiżdied il-formulazzjoni ta' hawn taħt.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]
L-użu fl-istess ħin tal-alkoħol u {isem tal-prodott} jista' jżid l-effetti mhux mixtieqa ta' {isem tal-prodott}; l-użu fl-istess ħin għandu jiġi evitat.
[...]

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

[...]
L-alkoħol jista' jtejjeb l-effetti farmakodinamiċi ta' {isem tal-prodott}; l-użu fl-istess ħin għandu jiġi evitat.
[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - Qabel ma tieħu {isem tal-prodott}

[...]
Jekk tixrob l-alkoħol waqt li tieħu {isem tal-prodott}, dan jista' jġiegħlek tħossok aktar imħeddel/imħeddla jew iżid ir-riskju ta' effetti sekondarji serji bħal teħid tan-nifs ħafif ħafna b'riskju li tieqaf tieħu n-nifs, u li tintilef minn sensik. Huwa rrakkomandat li ma tixrobx alkoħol waqt li tkun qed tieħu {isem tal-prodott}.
[...]

Tikkettar

Kwalunkwe twissija eżistenti dwar l-interazzjoni mal-alkoħol għandha titħassar.