

Vedlegg III

Relevante punkter i preparatomtalen, pakningsvedlegget og merkingen

Endringer som skal gjøres i relevante punkter i preparatomtalen, pakningsvedlegget og merkingen

Gjelder alle andre legemidler enn dem som inneholder en polymetakrylat-trietylsitrat drasjering som modifisert frisettingsmekanisme.

For produkter med advarsler om interaksjon med alkohol bør ordlyden i preparatomtalen og pakningsvedlegget erstattes med ordlyden under.

For produkter som ikke har advarsler om interaksjon med alkohol i den godkjente preparatomtalen og pakningsvedlegget, bør ordlyden under legges til.

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Samtidig bruk av alkohol og {legemidlets navn} kan øke bivirkningene til {legemidlets navn}; samtidig bruk bør unngås.

[...]

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[...]

Alkohol kan øke de farmakodynamiske effektene til {legemidlets navn}; samtidig bruk bør unngås.

[...]

Pakningsvedlegg

Avdeling 2 – Hva du må ta hensyn til før du bruker {legemidlets navn}

[...]

Hvis du drikker alkohol mens du tar {legemidlets navn}, kan du føle deg mer søvnnig eller bli mer utsatt for å få alvorlige bivirkninger slik som overflatisk pusting med risiko for å slutte å puste samt bevisstløshet. Det anbefales ikke å drikke alkohol mens du tar {legemidlets navn}.

[...]

Merking

Eksisterende advarsler om interaksjon med alkohol bør slettes.