

Aneks III

***Zmiany do wprowadzenia w odpowiednich punktach Charakterystyki
Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta***

Charakterystyka Produktu Leczniczego

W ramach działań Grupy Koordynacyjnej przyjęto obowiązującą ostateczną wersję Charakterystyki Produktu Leczniczego z następującymi zmianami:

Punkt 4.1: Wskazania do stosowania

[Tekst tego punktu powinien brzmieć jak poniżej]

Leczenie osteoporozy po menopauzie. Kwas alendronowy zmniejsza ryzyko złamań kręków i szyjki kości udowej.

Punkt 5.1: Właściwości farmakodynamiczne

[Punkt ten należy zmienić w celu uwzględnienia następującego tekstu]

[...]

Mieszanina kwasu alendronowego i alfakalcydolu (Valebo):

[...]

[Należy usunąć następujący tekst]

"podczas gdy alfakalcydol znacznie zmniejsza częstość upadków u osób w podeszłym wieku"

[Należy dodać następujący tekst]

W niektórych badaniach klinicznych wykazano, że alfakalcydol zmniejsza ryzyko upadków u osób w podeszłym wieku.

[...]

Ulotka dla pacjenta

W ramach działań Grupy Koordynacyjnej przyjęto obowiązującą ostateczną wersję ulotki dla pacjenta z następującymi zmianami:

1. CO TO JEST LEK VALEBO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

[...]

Co to jest alfakalcydol?

[Punkt ten należy zmienić w celu uwzględnienia następującego tekstu]

[...]

W niektórych badaniach klinicznych wykazano, że alfakalcydol zmniejsza ryzyko upadków u osób w podeszłym wieku.

[...]