

ANEXO III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

[Para todos os medicamentos incluídos no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada de modo a refletir a redação acordada, conforme indicado abaixo]

A. Medicamentos que contêm finasterida 1 mg, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Alterações do humor e depressão

[Após a advertência existente relativa às alterações do humor, deve ser acrescentada a advertência que se segue]

Em alguns doentes, foi notificada disfunção sexual que pode contribuir para alterações do humor, incluindo ideação suicida. Os doentes devem ser informados de que devem procurar aconselhamento médico em caso de disfunção sexual. Deve considerar-se a interrupção do tratamento (ver secção 4.8).

O acondicionamento secundário (caixa) de {Nome de fantasia} inclui um cartão de doente com um lembrete sobre esta informação.

4.8 Efeitos indesejáveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à classe de órgãos do sistema (SOC) Perturbações do foro psiquiátrico com frequência desconhecida]

Desconhecido: Ideação suicida

ROTULAGEM: CARTÃO DE DOENTE

[O cartão de doente deve ser colocado dentro do acondicionamento secundário com o seguinte texto]

{Nome de fantasia} pode causar reações adversas, incluindo humor depressivo, depressão ou pensamentos suicidas. Se sentir alguma alteração do humor, pare de tomar finasterida e contacte o seu médico para obter aconselhamento o mais rápido possível.

Em alguns doentes, a alteração da função sexual pode contribuir para alterações do humor, incluindo pensamentos suicidas. Se tiver sintomas de alteração da função sexual, contacte o seu médico para obter aconselhamento.

FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de tomar {Nome de fantasia}

Alterações do humor e depressão

[Após o texto existente sobre alterações do humor, deve ser inserido o texto que se segue]

Em alguns doentes, foi notificada alteração da função sexual que pode contribuir para alterações do humor, incluindo pensamentos suicidas. Se tiver sintomas de alteração da função sexual, contacte o seu médico para obter aconselhamento. O seu médico pode considerar a interrupção do tratamento (ver secção 4 abaixo para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis).

A caixa de {Nome de fantasia} inclui um cartão de doente com um lembrete sobre esta informação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à instrução que se segue, bem como à frequência mencionada abaixo]

Pare de tomar {Nome de fantasia} e fale imediatamente com o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Pensamentos suicidas

Frequência desconhecida:

Pensamentos suicidas

B. Medicamentos que contêm finasterida 5 mg, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.8 Efeitos indesejáveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à SOC Perturbações do foro psiquiátrico com frequência desconhecida]

SOC Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: Ideação suicida

FOLHETO INFORMATIVO

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à frequência mencionada abaixo]

Frequência desconhecida:

Pensamentos suicidas

C. Medicamentos que contêm dutasterida, para via oral

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[Deve ser acrescentada a seguinte advertência]

Alterações do humor e depressão

Foram notificadas alterações do humor, incluindo humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, ideação suicida em doentes tratados com outro inibidor oral da 5-alfa-redutase. Os doentes devem ser informados de que devem procurar aconselhamento médico em caso de ocorrência de algum destes sintomas.

FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de tomar {Nome de fantasia}

[Deve ser acrescentada a seguinte advertência]

Alterações do humor e depressão

Foram notificados estados de humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes que tomam outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidor da 5-alfa-redutase) por via oral. Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico para obter aconselhamento o mais rápido possível.