

Anexo III

Alterações nas secções relevantes da informação do medicamento

Alterações nas secções relevantes da informação do medicamento dos comprimidos de metadona contendo povidona de baixo peso molecular (K25 ou K30)

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

[O seguinte texto deve ser incluído nesta secção]

Este medicamento destina-se exclusivamente a uma administração por via oral, estando proibida a sua injeção.

Secção 6.1 Lista dos excipientes

[As informações acerca do tipo de povidona, por exemplo, K25 ou K30, devem ser incluídas nesta secção.]

B. Folheto Informativo

Secção 3. Como utilizar <nome de fantasia>

[O seguinte texto deve ser incluído nesta secção]

Este medicamento destina-se exclusivamente a uma administração por via oral, estando proibida a sua injeção.