

Anexo III

Emendas a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e no folheto informativo

Resumo das características do medicamento

O resumo das características do medicamento válido é a versão final obtida durante o procedimento do grupo de Coordenação com as seguintes emendas:

Secção 4.1: Indicações terapêuticas

[O texto nesta secção deve ser lido conforme se segue]

Tratamento da osteoporose pós-menopáusica. O ácido alendrónico reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca.

Secção 5.1: Propriedades farmacodinâmicas

[Esta secção deve ser emendada de modo a refletir o seguinte texto]

[...]

Combinação de ácido alendrónico e alfacalcidol (Valebo):

[...]

[Deve eliminar-se o texto seguinte]

“enquanto o alfacalcidol reduz significativamente a frequência de quedas nos idosos”

[Deve acrescentar-se o texto seguinte]

Em alguns estudos clínicos, o alfacalcidol demonstrou reduzir o risco de quedas nos idosos.

[...]

Folheto informativo

O folheto informativo válido é a versão final obtida durante o procedimento do grupo de Coordenação com as seguintes emendas:

1. O QUE É VALEBO E PARA QUE É UTILIZADO

[...]

O que é alfacalcidol?

[Esta secção deve ser emendada de modo a refletir o seguinte texto]

[...]

Em alguns estudos clínicos, o alfacalcidol demonstrou reduzir o risco de quedas nos idosos.

[...]