

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului, etichetare și prospect sunt rezultatul unei proceduri de arbitraj.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la medicament

[Pentru toate medicamentele din anexa I, informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate astfel încât să reflecte textul agreeat, așa cum este prezentat mai jos]

A. Medicamente care conțin finasteridă 1 mg, administrate pe cale orală

1.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Modificări ale dispoziției și depresie

[După atenționarea existentă privind modificări ale dispoziției, trebuie adăugată o atenționare după cum urmează]

La unii pacienți a fost raportată disfuncția sexuală care poate contribui la modificări ale dispoziției, inclusiv ideatie suicidară. Pacienții trebuie informați să solicite sfatul medicului în cazul în care prezintă disfuncție sexuală. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare (vezi pct. 4.8).

Un card pentru pacient care amintește cele menționate mai sus este inclus în ambalajul {Nume inventat}.

4.8 Reacții adverse

[Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) conform clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tulburări psihice cu o frecvență necunoscută]

Cu frecvență necunoscută: Ideatie suicidară

1.2. ETICHETARE: CARD PENTRU PACIENT

[Cardul pentru pacient trebuie inclus în interiorul ambalajului secundar cu următorul text]

{Nume inventat} poate provoca reacții adverse, inclusiv stare depresivă, depresie sau gânduri de sinucidere. Dacă prezentați modificări ale dispoziției, opriți utilizarea finasteridei și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare.

La unii pacienți, disfuncția sexuală poate contribui la modificări ale dispoziției, inclusiv gânduri de sinucidere. Dacă prezentați simptome de disfuncție sexuală, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare.

1.3. PROSPECT

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {Nume inventat}

Modificări ale dispoziției și depresie

[Următorul text trebuie adăugat după cel existent despre modificări ale dispoziției, după cum urmează]

La unii pacienți a fost raportată disfuncția sexuală care poate contribui la modificări ale dispoziției, inclusiv gânduri de sinucidere. Dacă prezentați simptome de disfuncție sexuală, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare. Medicul dumneavoastră poate lua în

considerare întreruperea tratamentului (pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse, vezi pct. 4 de mai jos).

Un card pentru pacient care amintește cele menționate mai sus este inclus în ambalajul {Nume inventat}.

4. Reacții adverse posibile

[Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) conform următoarelor instrucțiuni, precum și conform frecvenței menționate mai jos]

Întrerupeți administrarea {Nume inventat} și discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați:

- Gânduri de sinucidere

Cu frecvență necunoscută:

Gânduri de sinucidere

B. Medicamente care conțin finasteridă 5 mg, administrate pe cale orală

1.4. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.8 Reacții adverse

[Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) conform clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tulburări psihice cu o frecvență necunoscută]

ASO Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: Ideeație suicidară

1.5. PROSPECT

4.8 Reacții adverse posibile

[Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) la frecvența menționată mai jos]

Cu frecvență necunoscută:

Gânduri de sinucidere

C. Medicamente care conțin dutasteridă, administrate pe cale orală

1.6. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Trebuie adăugată următoarea atenționare după cum urmează]

Modificări ale dispoziției și depresie

Modificări ale dispoziției, inclusiv starea depresivă, depresia și mai puțin frecvent, ideea suicidară au fost raportate la pacienții tratați cu un alt inhibitor oral de 5-alfa reductază. Pacienții trebuie sfătuiți să solicite sfatul medicului dacă apar oricare dintre aceste simptome.

1.7. PROSPECT

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {Nume inventat}

[Trebuie adăugată următoarea atenționare după cum urmează]

Modificări ale dispoziției și depresie

Starea depresivă, depresia și mai puțin frecvent, gândurile de sinucidere au fost raportate la pacienții care iau pe cale orală un alt medicament din aceeași clasă terapeutică (inhibitor de 5-alfa reductază). Dacă apar oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări medicale suplimentare