

Anexa III

Secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetei

Notă: Aceste modificări ale RCP-ului, prospectului și etichetării sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.

Modificări de inclus în secțiunile relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetei

Aplicabile la toate produsele, cu excepția celor care conțin un înveliș de polimetacrilat-trietilcitrát ca mecanism de eliberare modificată.

La produsele cu atenționări privind interacțiunea cu alcoolul, formularea din RCP și prospect trebuie înlocuită cu cea de mai jos.

La produsele fără atenționări privind interacțiunea cu alcoolul în RCP-ul și prospectul actual aprobat, trebuie adăugată formularea de mai jos.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Folosirea de alcool concomitent cu {numele produsului} poate accentua efectele adverse ale {numele produsului}; a se evita folosirea concomitentă.

[...]

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[...]

Alcoolul poate accentua efectele farmacodinamice ale {numele produsului}; a se evita folosirea concomitentă.

[...]

Prospect

Punctul 2 – Înainte să luați {numele produsului}

[...]

Consumarea de alcool în timp ce folosiți {numele produsului} vă poate accentua starea de somnolență și poate crește riscul de efecte adverse grave cum ar fi respirația superficială cu risc de întrerupere a respirației și pierderea conștienței. Este recomandat a se evita consumul de alcool în timp ce folosiți {numele produsului}.

[...]

Eticheta

Toate atenționările existente privind interacțiunea cu alcoolul trebuie șterse.