

Príloha III

Zmeny a doplnenia príslušných častí informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny a doplnenia príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku, obalov a písomnej informácie pre používateľov sú výsledkom referálu.

Informácie o lieku môžu následne aktualizovať príslušné orgány členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, podľa potreby, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny a doplnenia príslušných častí informácie o lieku

[Pre všetky lieky v Prílohe I sa existujúce informácie o lieku menia tak, aby odrážali dohodnuté znenie uvedené nižšie]

A. Lieky obsahujúce finasterid 1 mg na perorálne použitie

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zmeny nálady a depresia

[Za existujúce upozornenie týkajúce sa zmien nálady by sa malo pridať upozornenie takto]

U niektorých pacientov bola hlásená sexuálna dysfunkcia, ktorá môže prispievať k zmenám nálady vrátane samovražedných myšlienok. Pacienti by mali byť informovaní, aby v prípade výskytu sexuálnej dysfunkcie vyhľadali lekársku pomoc. Malo by sa zvážiť ukončenie liečby (pozri časť 4.8).

Karta pacienta pripomínajúca vyššie uvedené je súčasťou balenia lieku {Vymyslený názov} .

4.8 Nežiaduce účinky

[Nasledujúca(e) nežiaduca(e) reakcia(e) by sa mala(i) pridať do triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) Psychické poruchy s frekvenciou neznáma]

Neznáme: Samovražedné myšlienky

OBAL: KARTA PACIENTA

[Karta pacienta by sa mala vložiť do vonkajšieho obalu s nasledujúcim textom]

{Vymyslený názov} môže spôsobiť nežiaduce reakcie vrátane depresívnej nálady, depresie alebo samovražedných myšlienok. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek zmeny nálady, prestaňte užívať finasterid a čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, aby ste získali ďalšiu lekársku pomoc.

U niektorých pacientov môže zhoršená sexuálna funkcia prispieť k zmenám nálady vrátane samovražedných myšlienok. Ak sa u vás vyskytnú príznaky zhoršenej sexuálnej funkcie, kontaktujte svojho lekára, aby ste získali ďalšiu lekársku pomoc.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete {Vymyslený názov}

Zmeny nálady a depresia

[Nasledujúci text by sa mal vložiť za existujúci text o zmenách nálady takto]

U niektorých pacientov bola hlásená zhoršená sexuálna funkcia, ktorá môže prispieť k zmenám nálady vrátane samovražedných myšlienok. Ak sa u vás vyskytnú príznaky zhoršenej sexuálnej funkcie, kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc. Lekár môže zvážiť ukončenie liečby (ďalšie informácie o týchto vedľajších účinkoch nájdete v časti 4 nižšie).

Súčasťou balenia lieku {Vymyslený názov} je karta pacienta, ktorá pripomína vyššie uvedené.

4. Možné vedľajšie účinky

[Nasledujúca(e) nežiaduca(e) reakcia(e) by sa mala(i) pridať pod nasledujúce pokyny, ako aj s frekvenciou uvedenou nižšie]

Prestaňte užívať {Vymyslený názov} a poraďte sa so svojím lekárom, ak sa u vás vyskytnú:

- Samovražedné myšlienky

Frekvencia neznáma:

Samovražedné myšlienky

B. Lieky obsahujúce finasterid 5 mg na perorálne použitie

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.8 Nežiaduce účinky

[Nasledujúca(e) nežiaduca(e) reakcia(e) by sa mala(i) pridať do triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) Psychické poruchy s frekvenciou neznámou]

SOC Psychické poruchy

Neznáme: Samovražedné myšlienky

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

4. Možné vedľajšie účinky

[Nasledujúca(e) nežiaduca(e) reakcia(e) by sa mala(i) pridať pod frekvenciu uvedenú nižšie]

Frekvencia neznáma:

Samovražedné myšlienky

C. Lieky obsahujúce dutasterid na perorálne použitie

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Nasledujúce upozornenie by sa malo pridať takto]

Zmeny nálady a depresia

U pacientov liečených iným perorálnym inhibítorom 5-alfa reduktázy boli hlásené zmeny vrátane depresívnej nálady, depresie a menej často samovražedných myšlienok. Pacientom treba odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete {Vymyslený názov}

[Nasledujúce upozornenie sa má pridať takto]

Zmeny nálady a depresia

U pacientov užívajúcich iný liek z rovnakej triedy liečby (inhibitor 5-alfa reduktázy) perorálne (ústami) bola hlásená depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u

vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc.