

Priloga III
Spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Navedene spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so rezultat postopka napotitve.

Pristojni organi držav članic lahko po potrebi v povezavi z referenčno državo članico v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES naknadno posodobijo informacije o izdelku.

Spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu

[Za vsa zdravila v Prilogi I se obstoječe informacije o zdravilu spremenijo tako, da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj]

A. Zdravila, ki vsebujejo finasterid 1 mg, za peroralno uporabo

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Spremembe razpoloženja in depresija

[Opozorilo je treba dodati za obstoječim opozorilom o spremembah razpoloženja, kot sledi]

Pri nekaterih bolnikih so poročali o spolni disfunkciji, ki lahko prispeva k spremembam razpoloženja, vključno s samomorilnimi mislimi. Bolnike je treba obvestiti, naj se posvetujejo z zdravnikom v primeru, da se jim pojavi spolna disfunkcija. Razmisliti je treba o prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 4.8).

Kartica za bolnika, ki opominja na zgoraj navedeno, je priložena v škatli zdravila {izmišljeno ime zdravila}.

4.8 Neželeni učinki

[Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek (učinke) je treba dodati pod organski sistem Psihiatrične motnje z pogostnostjo neznana]

Neznana pogostnost: samomorilne misli

OZNAČEVANJE: KARTICA ZA BOLNIKA

[Kartica za bolnika z naslednjim besedilom mora biti vstavljena v zunanjo ovojnino]

Zdravilo {izmišljeno ime zdravila} lahko povzroči neželene učinke, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo ali samomorilnimi mislimi. Če občutite kakršne koli spremembe razpoloženja, prenehajte jemati finasterid in se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Pri nekaterih bolnikih lahko okvarjena spolna funkcija prispeva k spremembam razpoloženja, vključno z mislimi na samomor. Če občutite simptome okvarjene spolne funkcije, se posvetujte z zdravnikom za nadaljnji zdravniški nasvet.

NAVODILO ZA UPORABO

2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo {izmišljeno ime zdravila}

Spremembe razpoloženja in depresija

[Naslednje besedilo je treba vstaviti za obstoječim besedilo o spremembah razpoloženja, kot sledi]

Pri nekaterih bolnikih so poročali o okvarjeni spolni funkciji, kar lahko prispeva k spremembam razpoloženja, vključno z samomorilnimi mislimi. Če občutite simptome okvarjene spolne funkcije, se posvetujte z zdravnikom za nadaljnji zdravniški nasvet. Zdravnik lahko razmisli o prenehanju zdravljenja (glejte poglavje 4 spodaj za več informacij o tem neželenem učinku).

Kartica za bolnika, ki opominja na zgoraj navedeno, je priložena v škatli zdravila {izmišljeno ime zdravila}.

4. Možni neželeni učinki

[Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek (učinke) je treba dodati za naslednjim navodilom, kot tudi pod pogostnostjo, navedeno spodaj]

Prenehajte jemati zdravilo {izmišljeno ime zdravila} in se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo:

- samomorilne misli

Neznana pogostnost:

samomorilne misli

B. Zdravila, ki vsebujejo finasterid 5 mg, za peroralno uporabo

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.8 Neželeni učinki

[Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek (učinke) je treba dodati pod organski sistem Psihiatrične motnje z pogostnostjo neznana]

Organski sistem Psihiatrične motnje

Neznana pogostnost: samomorilne misli

NAVODILO ZA UPORABO

4. Možni neželeni učinki

[Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek (učinke) je treba dodati pod pogostnostjo, navedeno spodaj]

Neznana pogostnost:

samomorilne misli

C. Zdravila, ki vsebujejo dutasterid, za peroralno uporabo

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[Naslednje opozorilo je treba dodati kot sledi]

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, zdravljenih z drugim peroralnim zaviralcem 5-alfa reduktaze, so poročali o spremembah razpoloženja, vključno z depresivnim razpoloženjem, depresijo in, manj pogosto, samomorilnimi mislimi. Bolnikom je treba svetovati, naj ob pojavu katerega koli od teh simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

NAVODILO ZA UPORABO

2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo {izmišljeno ime zdravila}

[Naslednje opozorilo je treba dodati kot sledi]

Spremembe razpoloženja in depresija

Pri bolnikih, ki so peroralno jemali drugo zdravilo iz iste terapevtske skupine (zaviralec 5-alfa reduktaze), so poročali o depresivnem razpoloženju, depresiji in, manj pogosto, o samomorilnih mislih. Če se pojavi kateri koli izmed teh simptomov, se čimprej posvetujte z zdravnikom za nadaljnji zdravniški nasvet.