

Bilaga III

Relevanta avsnitt av produktresumé, bipacksedel och märkning

Anmärkning: Dessa ändringar av produktresumén, bipacksedeln och märkningen är giltiga vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Ändringar som ska göras av relevanta avsnitt av produktresumé, bipacksedel och märkning

Gäller alla läkemedel utom dem med dragering med polymetakrylat-trietylцитrat som mekanism för modifierad frisättning.

För läkemedel med varning för interaktion med alkohol ska den befintliga ordalydelsen i produktresumén och bipacksedeln ersättas med ordalydelsen nedan.

För läkemedel utan varning för interaktion med alkohol i den för närvarande godkända produktresumén och bipacksedeln ska ordalydelsen nedan läggas till.

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

Samtidig användning av alkohol och {läkemedlets namn} kan ge ökad risk för biverkningar av {läkemedlets namn}; samtidig användning skall undvikas.

[...]

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[...]

Alkohol kan förstärka de farmakodynamiska effekterna hos {läkemedlets namn}; samtidig användning skall undvikas.

[...]

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Innan du tar {läkemedlets namn}

[...]

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar {läkemedlets namn} kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. yttlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du tar {läkemedlets namn}.

[...]

Märkning

Alla befintliga varningar för interaktion med alkohol ska strykas.