

PŘÍLOHA III

ÚPRAVY, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY DO ODPOVÍDAJÍCÍCH BODŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Do souhrnu údajů o přípravku v rámci rozhodnutí o registraci, který je třeba pozměnit, by mělo být odpovídajícím způsobem zařazeno následující znění textu:

4.8:

„Hepatitida, která může být závažná“

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Do příbalové informace v rámci rozhodnutí o registraci, které je třeba pozměnit, by mělo být odpovídajícím způsobem zařazeno následující znění textu:

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] UŽÍVAT

„Další léčivé přípravky a přípravek [název léčivého přípravku]“

Pro Orlistat 60 mg tobolky:

„akarbózu (antidiabetikum, které se používá k léčbě cukrovky 2. typu). [název léčivého přípravku] není vhodný pro osoby, které užívají akarbózu. „

Pro Orlistat 120 mg tobolky:

„Přípravek [název léčivého přípravku] se nedoporučuje lidem užívajícím akarbózu (antidiabetický lék používaný k léčbě cukrovky 2. typu).“

3. JAK SE PŘÍPRAVEK [název léčivého přípravku] UŽÍVÁ

„[název léčivého přípravku] je možné užívat těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. Tobolka by měla být zapita vodou.“

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- *„Hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku a citlivost v oblasti jater (bolest pod přední stranou hrudního koše vpravo), v některých případech ztráta chuti k jídlu.*
- *Oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu vápenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů). Viz bod 2, zvláštní opatrnosti při použití [název léčivého přípravku] je zapotřebí.“*