

BILAG III

ÆNDRINGER, DER SKAL INDFØRES I DE PÅGÆLDENDE AFSNIT AF PRODUKTRESUMÉET OG INDLÆGGSSEDLEN

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse. Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

PRODUKTRESUMÉ

Følgende ordlyd skal, hvis den er relevant, indgå i produktresuméet for de markedsføringstilladelser, der skal ændres:

4.8

“Hepatitis, som kan blive alvorlig”

INDLÆGSSEDDEL

Følgende ordlyd skal, hvis den er relevant, indgå i indlægssedlen for de markedsføringstilladelser, der skal ændres:

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE [SÆRNAVN]

”Brug af anden medicin sammen med [særnavn]”

For Orlistat, kapsler, 60 mg:

- *“acarbose (et lægemiddel, som anvendes til behandling af type 2-sukkersyge). [særnavn] anbefales ikke til personer, som tager acarbose.”*

For Orlistat, kapsler, 120 mg:

”[særnavn] anbefales ikke til patienter, som tager acarbose (et lægemiddel, som anvendes til at behandle type 2 sukkersyge).”

3. SÅDAN SKAL DU TAGE [SÆRNAVN]

“[særnavn] kan tages lige inden et måltid, under eller op til én time efter et måltid. Kapslen bør indtages sammen med vand.”

4. BIVIRKNINGER

- *Leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin, mavesmerter og ømhed hen over leveren (mærkes som smerter foran i højre side under brystkassen), sommetider med appetitløshed.*
- *Oxalatnefropati (ophobning af calciumoxalat, hvilket kan give nyresten). Se afsnit 2, vær ekstra forsigtig med at tage [særnavn].*