

ANHANG III

ÄNDERUNGEN, DIE IN DIE RELEVANTEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER PACKUNGSBEILAGE EINGEFÜGT WERDEN MÜSSEN

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig. Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der zu ändernden Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

4.8

„Hepatitis auch schwerwiegende“

PACKUNGSBEILAGE

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Packungsbeilage der zu ändernden Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON [NAME DES ARZNEIMITTELS] BEACHTEN?

„Einnahme von [Name des Arzneimittels] zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Für Orlistat 60 mg Kapseln:

- *„Acarbose (Antidiabeticum zur Behandlung der Diabetes mellitus Typ 2). Patienten die Acarbose anwenden wird die Einnahme von [Name des Arzneimittels] nicht empfohlen.“*

Für Orlistat 120 mg Kapseln:

„[Name des Arzneimittels] wird bei Patienten, die Acarbose einnehmen (ein antidiabetisches Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus), nicht empfohlen.“

3. WIE IST [NAME DES ARZNEIMITTELS] EINZUNEHMEN?

„[Name des Arzneimittels] kann direkt vor, während einer Mahlzeit oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.“

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

- *„Hepatitis (Entzündung der Leber) mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin, Bauchschmerzen und druckempfindlicher Leber (Erkennbar an Schmerzen unterhalb Ihres rechten Rippenbogens), bisweilen auch Appetitlosigkeit.*
- *Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalatkristallen die zu Nierensteinen führen können). siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [Name des Arzneimittels] ist erforderlich.“*