

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПЪЛНЕНИЯ, КОИТО ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА

Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на продукта и опаковката важат към момента на решението на Комисията.
След решението на Комисията компетентните национални органи ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

Следната формулировка трябва да бъде включена в КХП на разрешенията за употреба, за да бъдат съответно изменени:

4.8

“Хепатит, който може да бъде сериозен”

ЛИСТОВКА

Следната формулировка следва да бъде включена в листовката на разрешенията за употреба, за да бъдат съответно изменени:

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ [Име на продукта]

“Други лекарства и [Име на продукта]”

За орлистат 60 mg капсули:

- *“ акарбоза (антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2). [Име на продукта] не се препоръчва при хора, които приемат акарбоза.”*

За орлистат 120 mg капсули:

“[Име на продукта] не се препоръчва при хора, които приемат акарбоза (антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2).”

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ [Име на продукта]

“[Име на продукта] може да се приема непосредствено преди, по време на или до един час след хранене. Капсулата трябва да се приема с вода.”

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- *“Хепатит (възпаление на черния дроб). Симптомите могат да бъдат пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветяване на урината, стомашна болка и болезненост на черния дроб (проявяваща се с болка отпред, под ребрата, вдясно), понякога със загуба на апетит.*
- *Оксалатна нефропатия (натрупване на калциев оксалат, което може да доведе до образуване на камъни в бъбреците). Вижте т.2 Обърнете специално внимание при лечението с [Име на продукта].”*