

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

#### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή. Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ)**

Στην ΠΧΠ των αδειών κυκλοφορίας που πρόκειται να τροποποιηθούν πρέπει να περιληφθεί η ακόλουθη διατύπωση, κατά περίπτωση :

### **4.8**

*“Ηπατίτιδα πιθανόν σοβαρή”*

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Στο φύλλο οδηγιών χρήσης των αδειών κυκλοφορίας που πρόκειται να τροποποιηθούν πρέπει να περιληφθεί η ακόλουθη διατύπωση, κατά περίπτωση:

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

*“Άλλα φάρμακα και [Ονομασία προϊόντος].”*

Για την ορλιστάτη 60 mg κάψουλες:

- *“Ακαρβόζη (αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2). Το [Ονομασία προϊόντος] δεν συνιστάται σε άτομα που λαμβάνουν ακαρβόζη.”*

Για την ορλιστάτη 120 mg κάψουλες:

*“Το [Ονομασία προϊόντος] δεν συνιστάται για άτομα που λαμβάνουν ακαρβόζη (ένα αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2).”*

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

*“Το [Ονομασία προϊόντος] μπορεί να λαμβάνεται αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια του γεύματος ή έως και μία ώρα μετά το γεύμα. Η κάψουλα πρέπει να καταπίνεται με νερό.”*

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- *“Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος). Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται το κιτρινίζον δέρμα και μάτια, κνησμός, σκούρου χρώματος ούρα, πόνος στο στομάχι και ευαισθησία στο ήπαρ (εμφανίζεται με πόνο κάτω από το μπροστινό μέρος του θώρακα στη δεξιά πλευρά σας), μερικές φορές με απώλεια της όρεξης.*
- *Οξαλική νεφροπάθεια (σχηματισμός οξαλικού ασβεστίου που μπορεί να οδηγήσει σε πέτρες στους νεφρούς). Βλέπε κεφάλαιο 2, προσέξτε ιδιαίτερα με το [Ονομασία προϊόντος].”*