

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTESSE JA PAKENDI INFOLEHE ASJAKOHASTESSE LÕIKUDESSE TEHTAVAD MUUDATUSED

Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.
Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Muudetavate müügilubade ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

4.8

„Hepatiit, mis võib olla tõsine“

PAKENDI INFOLEHT

Muudetavate müügilubade pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE [RAVIMI NIMETUS] VÕTMIST

„Muud ravimid ja [Ravimi nimetus]“

60 mg orlistaadikapslite jaoks:

„akarboosi (diabeedivastane ravim mida kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks). [Ravimi nimetus]’t ei soovitata inimestele, kes võtavad akarboosi.“

120 mg orlistaadikapslite jaoks:

„[Ravimi nimetus]’i ei soovitata kasutada akarboosi (diabeedivastane ravim, mida kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks) võtvatel inimestel.“

3. KUIDAS [RAVIMI NIMETUS]’I VÕTTA

„[Ravimi nimetus]’t võib võtta vahetult enne söömist, söögi ajal või kuni ühe tunni jooksul peale söögikorda. Kapsel tuleb alla neelata koos veega.“

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- *„Hepatiit (maksapõletik). Hepatiidi sümptomiteks võivad olla kollakaks muutuvad nahk ja silmad, nahasügelus, tume uriin, kõhuvalu ja maksapiirkonna valulikkus (sellele osutab valu paremal pool rinnakorvi all), mõnikord koos isukaotusega.*
- *Oksalaat-nefroopaatia (kaltsiumoksalaadi kogunemine, mis võib viia neerukivide tekkele). Vt. punkt 2, eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [Ravimi nimetus].“*