

### **LIITE III**

#### **VALMISTEYHTEENVEDON JA PAKKAUSSELOSTEEN ASIANMUKAISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET**

Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.  
Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.

## **VALMISTEYHTEENVETO**

Myyntilupien muutettaviin valmisteyhteenvetoihin tulee lisätä seuraava sanamuoto soveltuvin osin:

### **4.8**

*”hepatiitti, joka voi olla vakava”*

## **PAKKAUSSELOSTE**

Myyntilupiin liittyviin muutettaviin pakkausselosteisiin tulee lisätä seuraava sanamuoto soveltuvin osin:

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT [TUOTTEEN NIMI]-VALMISTETTA**

*”Muut lääkevalmisteet ja [tuotteen nimi]”*

Orlistat 60 mg kapselit:

- *”akarboosia (tyyppi II diabeteksen hoitoon käytetty lääke). [tuotteen nimi]a ei suositella akarboosia käyttäville.”*

Orlistat 120 mg kapselit:

*”[tuotteen nimi]ia ei suositella akarboosia käyttäville potilaille (diabeteslääke, jota käytetään tyyppin 2 sokeritaudin hoidossa (diabetes mellitus).”*

### **3. MITEN [TUOTTEEN NIMI]IA OTETAAN**

*”[tuotteen nimi] voidaan ottaa välittömästi ennen ateriaa, aterian aikana tai enintään tunnin kuluessa ateriasta. Kapseli on nieltävä kokonaisena veden kera.”*

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

- *”Hepatiitti (maksatulehdus). Oireisiin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten kellertävyys, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan seudun arkuus (kipu oikealla kylkikaaren alla), joskus ruokahaluttomuus.*
- *Oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksaalin kertyminen, mikä voi johtaa munuaiskiviin). Katso kohta 2. Ole erityisen varovainen [tuotteen nimi]n suhteen.”*