

### **ALLEGATO III**

#### **MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della decisione da parte della Commissione.  
Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le necessità.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (SmPC)**

La dicitura che segue deve essere inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, come rilevante:

### **4.8**

*“Epatite che può essere grave”*

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

La dicitura che segue deve essere inclusa nel foglietto illustrativo delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, come rilevante:

### **2. PRIMA DI PRENDERE [DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE]**

*“Altri medicinali e [Denominazione del medicinale]”*

Per Orlistat 60 mg capsule:

- *“acarbose (un medicinale anti-diabetico utilizzato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2). [Denominazione del medicinale] non è raccomandato nelle persone che assumono acarbose.”*

Per Orlistat 120 mg capsule:

*“[Denominazione del medicinale] non è raccomandato per le persone che assumono acarbosio (un medicinale anti-diabetico utilizzato per trattare il diabete mellito di tipo 2).”*

### **3. COME PRENDERE [DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE]**

*“[Denominazione del medicinale] può essere preso subito prima, durante o entro un'ora dopo i pasti. La capsula deve essere inghiottita con acqua.”*

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

- *“Epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere ingi[Denominazione del medicinale]mento della pelle e degli occhi, prurito, urine di colore scuro, dolore addominale e dolenzia del fegato (indicata da dolore sotto la parte anteriore della gabbia toracica sul lato destro), talvolta con perdita di appetito.*
- *Nefropatia da ossalati (accumulo di ossalato di calcio che può portare alla formazione di calcoli renali). Vedere Capitolo 2, Faccia particolare attenzione con [Denominazione del medicinale].”*