

III PIELIKUMS

GROZĪJUMI, KAS IEKĻAUJAMI ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATTIECĪGAJOS APAKŠPUNKTOS

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.
Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

ZĀĻU APRAKSTS (ZA)

Veicot reģistrācijas apliecību izmaiņas, zāļu aprakstā attiecīgi iekļaujams šāds formulējums:

4.8

“Hepatīts, kas var būt smags

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Veicot reģistrācijas apliecību izmaiņas, lietošanas instrukcijā attiecīgi iekļaujams šāds formulējums:

2. PIRMS [ZĀĻU NOSAUKUMS] LIETOŠANAS

“Citas zāles un un [zāļu nosaukums]

Orlistata 60 mg kapsulām:

- *“akarbozi (pret diabēta līdzekli, ko ieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. [zāļu nosaukums] nav ieteicams cilvēkiem, kuri lieto akarbozi”*

Orlistata 120 mg kapsulām:

“ [zāļu nosaukums] neiesaka cilvēkiem, kuri lieto akarbozi (zāles, ko lieto 2.tipa cukura diabēta ārstēšanai).”

3. KĀ LIETOT [ZĀĻU NOSAUKUMS]

“ [zāļu nosaukums] var lietot tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai 1 stundas laikā pēc ēdienreizes. Kapsula jānorij, uzdzerot ūdeni.”

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- *“hepatīts (aknu iekaisums). Simptomi var būt dzeltenīga āda un acis, nieze, tumšas krāsas urīns, sāpes vēderā un jutīgas aknas (par ko liecina sāpes zem ribu loka priekšējā daļā labajā pusē), dažreiz arī ēstgribas zudums.*
- *oksalātu nefropātija (kalcija oksalāta daudzuma palielināšanās, kas var radīt nierakmeņus). Skatīt 2. apakšpunktu Īpaša piesardzība, lietojot [zāļu nosaukums]”*