ANNESS III

EMENDI LI GĦANDHOM IKUNU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U FIL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni. Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT (SmPC)

Dan il-kliem li ġej għandu jkun inkluż fl-SmPC tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għandhom jiġu varjati, kif xieraq:

4.8

"Epatite li tista' tkun serja"

FULJETT TA' TAGĦRIF

Dan il-kliem li ġej għandu jkun inkluż fil-fuljett ta' tagħrif tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għandhom jiġu varjati, kif xieraq:

2. QABEL MA TIEĦU [ISEM TAL-PRODOTT]

"Mediċini oħra u [Isem tal-prodott]"

Għal Orlistat 60 mg kapsuli:

- *"acarbose (mediċina kontra d-dijabete wżata biex tikkura dijabete mellitus tat-tip 2). [Isem tal-prodott] mhux irrakkomandat għall-persuni li jkunu qed jieħdu acarbose."*

Għal Orlistat 120 mg kapsuli:
"[Isem tal-prodott] mhux irrakkomandat għall-persuni li jieħdu acarbose (mediċina kontra d-dijabete wżata biex tikkura dijabete mellitus tat-tip 2)."

3. KIF GĦANDEK TIEĦU [ISEM TAL-PRODOTT]

"[Isem tal-prodott] jista' jittieħed immedjatament qabel, waqt ikla jew sa siegħa wara ikla. Il-kapsula għandha tinbela bl-ilma."

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

- *"Epatite (infjammazzjoni tal-fwied). Sintomi jistgħu jinkludu sfurija tal-ġilda u l-għajnejn, ħakk, awrina skura, uġigħ fl-istonku u tenerezza fil-fwied (indikat minn uġigħ taħt il-parti ta' quddiem tal-kustilji fuq in-naħa tal-lemin tiegħek), xi kultant b'telf ta' aptit.*
- *Nefropatija kkawżata minn Oxalate (akkumulazzjoni ta' calcium oxalate li tista' twassal għal ġebel fil-kliewi). Ara Kapitlu 2, oqgħod attent ħafna b'[Isem tal-prodott]."*