

ANEKS III

ZMIANY DO ZAMIESZCZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA

Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie wydania decyzji przez Komisję
Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (CHMP)

Następujące sformułowania należy zamieścić w ChPL pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymagających zmian, kiedy stosowne:

4.8

„zapalenie wątroby, które może być poważne”

ULOTKA DLA PACJENTA

Następujące sformułowania należy zamieścić w ulotce dla pacjenta pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymagających zmian, kiedy stosowne:

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM [NAZWA PRODUKTU]

„Inne leki i [nazwa produktu]”

W przypadku orlistatu 60 mg kapsułki:

- *„akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu drugiego. Leku [nazwa produktu] nie zaleca się pacjentom stosującym akarbozę.”*

W przypadku orlistatu 120 mg kapsułki:

„[nazwa produktu] nie jest zalecany dla pacjentów przyjmujących akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2).”

3. JAK STOSOWAĆ [NAZWA PRODUKTU]

„Lek [nazwa produktu] może być przyjmowany tuż przed posiłkiem, podczas posiłku lub w ciągu jednej godziny po jego spożyciu. Kapsułki należy połykać popijając wodą.”

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- *„Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zaczerwienienie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (na co wskazuje ból pod klatką piersiową, z prawej strony), czasem z utratą apetytu.*
- *Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia mogące prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz Rozdział 2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek [nazwa produktu].”*