

### **ANEXA III**

#### **MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI ALE PROSPECTULUI**

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.

În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)**

Următoarea formulare trebuie inclusă în RCP-ul asociat autorizațiilor de punere pe piață care necesită modificare, dacă este cazul:

### **4.8**

*„Hepatită care poate fi gravă”*

## **PROSPECT**

Următoarea formulare trebuie inclusă în prospectul asociat autorizațiilor de punere pe piață care necesită modificare, dacă este cazul:

### **2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI [DENUMIREA PRODUSULUI]**

*“[Denumirea produsului] împreună cu alte medicamente”*

Pentru Orlistat 60 mg capsule:

- *„Acarboză (medicament antidiabetic folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2). [Denumirea produsului] nu este recomandat persoanelor care iau acarboză.”*

Pentru Orlistat 120 mg capsule:

*„[Denumirea produsului] nu este recomandat persoanelor care iau acarboză (un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).”*

### **3. CUM SĂ LUAȚI [DENUMIREA PRODUSULUI]**

*„[Denumirea produsului] poate fi luat imediat înainte de masă, în timpul mesei sau până la cel mult o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.”*

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

- *„Hepatită (inflamarea ficatului). Simptomele pot include îngălbenirea pielii și a globilor oculari, mâncărimi, urină închisă la culoare, dureri de stomac și sensibilitate la nivelul ficatului (manifestată prin durere în partea dreaptă, în față, sub coaste), uneori cu pierderea poftei de mâncare.*
- *Nefropatie oxalică (formarea de oxalat de calciu care poate conduce la formarea de pietre la rinichi). Vezi capitolul 2 - Aveți grijă deosebită când utilizați [Denumirea produsului].”*