

PRÍLOHA III

ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.
Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

V súhrne charakteristických vlastností lieku pre povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa majú zmeniť, sa má uviesť toto znenie:

4.8

„Hepatitída, ktorá môže byť závažná“

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

V písomnej informácii pre používateľov pre povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa majú zmeniť, sa má uviesť toto znenie:

2. SKÔR AKO UŽIJETE [NÁZOV PRODUKTU]

„Iné lieky a [názov produktu]“

Pre Orlistat 60 mg kapsuly:

- *„akarbózu (liek na liečbu cukrovky (antidiabetikum), ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu). Užívanie [názov produktu] sa neodporúča u ľudí, ktorí užívajú akarbózu.“*

Pre Orlistat 120 mg kapsuly:

„[názov produktu] sa neodporúča ľuďom, ktorí užívajú akarbózu (liek na liečbu cukrovky, ktorý sa používa na liečbu cukrovky typu 2).“

3. AKO UŽÍVAŤ [NÁZOV PRODUKTU]

„[názov produktu] sa môže užívať tesne pred jedlom, počas jedla alebo do jednej hodiny po ňom. Kapsulu je potrebné zapíť vodou.“

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- *„Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč, bolesť žalúdka a citlivosť pečene (prejavuje sa bolesťou pod pravou prednou stranou hrudného koša), niekedy stratu chuti do jedla.*
- *Oxalátová nefropatia (nahromadenie šŕaveľanu vápenatého, čo môže viesť k tvorbe obličkových kameňov). Pozri časť 2, Buďte zvlášť opatrný pri používaní [názov produktu].“*