

PRILOGA III

SPREMEMBE ZA VKLJUČITEV V USTREZNO POGLAVJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILA ZA UPORABO

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije
Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

V povzetek glavnih značilnosti zdravila dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo spremenjeno, se vključi naslednje besedilo, kot je ustrezno:

4.8

"hepatitis, ki je lahko resen"

NAVODILO ZA UPORABO

V navodilo za uporabo zdravila v sklopu dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo spremenjeno, se vključi naslednje besedilo, kot je ustrezno:

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO [IME ZDRAVILA]

"Druga zdravila in zdravilo [ime zdravila] "

Orlistat 60 mg kapsule:

- *"akarbozo (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravilo [ime zdravila] ni priporočljivo za ljudi, ki jemljejo akarbozo. "*

Orlistat 120 mg kapsule:

"Uporaba zdravila [ime zdravila] pri ljudeh, ki jemljejo akarbozo (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2), ni priporočljiva. "

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO [IME ZDRAVILA]

"Zdravilo [ime zdravila] lahko vzamete tik pred obroki, med njimi ali največ eno uro po njih. Kapsulo vzemite z vodo. "

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- *"hepatitis (vnetje jeter). Simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečine v trebuhu in otrdela jetra (kar se kaže z bolečino pod prsnim košem na desni strani), včasih z izgubo apetita.*
- *oksalatna nefropatija (nalaganje kalcijevega oksalata, ki lahko vodi do ledvičnih kamnov). Glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila [ime zdravila]. "*