

ANEXO III

MODIFICACIONES QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y DEL PROSPECTO

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)

Se debe incluir el siguiente texto en el RCP de las autorizaciones de comercialización que se deban modificar, según proceda:

4.8

“Hepatitis que puede ser grave”

PROSPECTO

Se debe incluir el siguiente texto en el prospecto de las autorizaciones de comercialización que se deban modificar, según proceda:

2. ANTES DE TOMAR [NOMBRE DEL PRODUCTO]

“Otros medicamentos y [Nombre del producto]”

Para Orlistat 60 mg cápsulas:

“Acarbosa,(un medicamento andiabético utilizado para tratar la diabetes mellitus tipo 2) el uso de [Nombre del producto] no está recomendado en personas que están tomando acarbosa.”

Para Orlistat 120 mg cápsulas:

“No se recomienda [Nombre del producto] para los que estén tomando acarbosa (fármaco anti-diabético usado para la diabetes Tipo 2).”

3. CÓMO TOMAR [NOMBRE DEL PRODUCTO]

“Puede tomarse [Nombre del producto] inmediatamente antes, durante la comida o hasta una hora después de la comida. La cápsula debe tragarse con agua.”

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- *“Hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picores, orina de color oscuro,dolor de estómago e hígado sensible (indicado por dolor debajo de la parte delantera de la caja torácica, en el lado derecho), a veces con falta de apetito*
- *Nefropatía por oxalato (depósito de oxalato cálcico que puede dar lugar a piedras en el riñón). Ver la sección 2, tenga especial cuidado con [Nombre del producto].”*