ANNEXE III

MODIFICATIONS À INCLURE DANS LES RUBRIQUES CORRESPONDANTES DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA NOTICE

Note: Les présentes modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage sont valides au moment de la décision de la Commission.
Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes nationales mettront à jour de manière adéquate les informations relatives au médicament.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

La formulation suivante doit être incluse dans le RCP des autorisations de mise sur le marché à modifier, le cas échéant:

4.8

“Hépatites potentiellement graves”

NOTICE

La formulation suivante doit être incluse dans la notice des autorisations de mise sur le marché à modifier, le cas échéant:

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE [DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT]?

“Autres médicaments et [Dénomination du médicament]”

Pour l'orlistat 60 mg, gélules:

- *“de l'acarbose(un médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2). [Dénomination du médicament] n'est pas recommandé chez les personnes prenant de l'acarbose.”*

Pour l'orlistat 120 mg, gélules:

“ [Dénomination du médicament] n'est pas recommandé chez les personnes prenant de l'acarbose (un médicament anti-diabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2). ”

3. COMMENT PRENDRE [DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT]

“[Dénomination du médicament] peut être pris immédiatement avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après un repas. La gélule doit être avalée avec de l'eau.”

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

- *“Hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une coloration foncée des urines, des maux de ventre et une sensibilité du foie (indiquée par une douleur sous la partie antérieure de votre cage thoracique du côté droit), avec parfois une perte de l'appétit*
- *néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entraîner des calculs rénaux). Se reporter à la rubrique 2, « faites attention avec [Dénomination du médicament] »”*