

BIJLAGE III

WIJZIGINGEN OP TE NEMEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN EN DE BIJSLUITER

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters waren geldig ten tijde van het besluit van de Commissie.
Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SPC)

De volgende formulering dient te worden opgenomen in de te wijzigen SPC van de handelsvergunningen, voor zover relevant:

4.8

“Hepatitis die ernstig kan zijn”

BIJSLUITER

De volgende formulering dient te worden opgenomen in de te wijzigen bijsluiter van de handelsvergunningen, voor zover relevant:

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U [HANDELSNAAM] INNEEMT

“Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Voor capsules met 60 mg orlistat:

- *“Acarbose, bij diabetes (een medicijn tegen diabetes, gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2). [handelsnaam] wordt niet aanbevolen voor mensen die acarbose gebruiken.”*

Voor capsules met 120 mg orlistat:

“[handelsnaam] wordt niet aangeraden voor mensen die acarbose gebruiken (een anti-diabeticum wat gebruikt wordt om type 2 diabetes mellitus te behandelen).”

3. HOE WORDT [HANDELSNAAM] INGENOMEN

“[handelsnaam] kan worden ingenomen direct voor of tijdens een maaltijd of tot een uur na de maaltijd. De capsule moet worden doorgeslikt met water.”

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- *“Hepatitis (leverontsteking). Mogelijke symptomen zijn een vergeling van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurd urine, maagpijn en een gevoelige lever (gekenmerkt door pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan de rechterzijde), soms gepaard gaand met verlies van eetlust.*
- *Oxalaatnephropathie (opbouw van calciumoxalaat, wat kan leiden tot nierstenen). Zie hoofdstuk 2, wees extra voorzichtig met [handelsnaam].”*