

### **ANEXO III**

#### **ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DO FOLHETO INFORMATIVO**

NOTA: ESTAS ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E AO FOLHETO INFORMATIVO SÃO VÁLIDAS NO MOMENTO DA DECISÃO DA COMISSÃO.  
NA SEQUÊNCIA DA DECISÃO DA COMISSÃO, AS AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES ACTUALIZARÃO A INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO CONFORME NECESSÁRIO.

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)**

A seguinte redação deve ser incluída no RCM das Autorizações de Introdução no Mercado a alterar, conforme seja relevante:

### **4.8**

*“Hepatite que pode ser grave”*

## **FOLHETO INFORMATIVO**

A seguinte redação deve ser incluída no Folheto Informativo das Autorizações de Introdução no Mercado a alterar, conforme seja relevante:

### **2. ANTES DE TOMAR [NOME DO MEDICAMENTO]**

*“Outros medicamentos e [Nome do Medicamento]”*

Para o orlistato 60 mg, cápsulas:

- *“acarbose (um medicamento antidiabético usado para tratar a diabetes mellitus tipo 2). [Nome do Medicamento] não está recomendado para quem toma acarbose.”*

Para o orlistato 120 mg, cápsulas:

*“Não se recomenda o tratamento com [Nome do Medicamento] para pessoas a tomar acarbose (um medicamento anti-diabético utilizado para tratar a diabetes mellitus tipo 2).”*

### **3. COMO TOMAR [NOME DO MEDICAMENTO]**

- *“[Nome do Medicamento] pode ser tomado imediatamente antes, durante a refeição ou até uma hora após cada refeição principal. A cápsula deve ser engolida com água.”*

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

- *“Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina de cor escura, dor de estômago e dureza do fígado (indicado por dor sob a parte frontal da caixa torácica do seu lado direito), por vezes com perda de apetite..*
- *Nefropatia por oxalato (acumulação de oxalato de cálcio que pode levar a pedras nos rins). Ver capítulo 2, tomar especial cuidado com [Nome do Medicamento]”*