

BILAGA III

ÄNDRINGAR SOM KOMMER ATT INFÖRAS I RELEVANTA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉN OCH BIPACKSEDELN

Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid tidpunkten för kommissionens beslut.
Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.

PRODUKTRESUMÉ

Följande lydelse ska, om relevant, läggas till i produktresumén för godkännandena för försäljning.

4.8

“Hepatit som kan vara allvarligt”

BIPACKSEDEL

Följande lydelse ska, om relevant, läggas till i bipacksedeln för godkännandena för försäljning.

2. INNAN DU TAR [PRODUKTNAMN]

“Andra läkemedel och [Produktnamn]”

För Orlistat 60 mg kapslar:

- *“akarbos (ett diabetesläkemedel som används till behandling av typ 2 diabetes mellitus). [Produktnamn] rekommenderas inte till personer som tar akarbos.”*

För Orlistat 120 mg kapslar:

“[Produktnamn] rekommenderas inte till personer som tar akarbos (ett läkemedel mot diabetes som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).”

3. HUR DU TAR [PRODUKTNAMN]

“[Produktnamn] kan tas precis innan, under eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas hel tillsammans med vatten.”

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- *“Hepatit (inflammation av levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkt färgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet.*
- *Oxalaneftropati (ansamling av calciumoxalat som kan leda till njursten). Se avsnitt 2, var särskilt försiktig med [Produktnamn].”*