

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MEGFELELŐ FEJEZETEIBE ÁTVEZETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes módosításai.
A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A módosítandó forgalomba hozatali engedélyek alkalmazási előírását az alábbi szövegezéssel kell kiegészíteni, az adott esetnek megfelelően:

4.8

„hepatitis, amely súlyos lehet”

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A módosítandó forgalomba hozatali engedélyek betegtájékoztatóját az alábbi szövegezéssel kell kiegészíteni, az adott esetnek megfelelően:

2. TUDNIVALÓK AZ [TERMÉKNÉV] SZEDÉSE ELŐTT

„Egyéb gyógyszerek és a [Terméknév]”

Az orlisztát 60 mg kapszula esetében:

- *„akarbózt, amelyet cukorbetegség esetén, 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére alkalmaznak. Akarbózt szedő személyek számára az [Terméknév] alkalmazása nem javasolt.”*

Az orlisztát 120 mg kapszula esetében:

„A [Terméknév] alkalmazása nem javasolt akarbóz-kezelésben (egy cukorbetegség elleni gyógyszer a 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére) részesülők számára.”

3. HOGYAN KELL SZEDNI A [TERMÉKNÉV]-T?

„Az [Terméknév]t közvetlenül étkezés előtt, közben vagy legkésőbb 1 órával az étkezést követően lehet bevenni. A kapszulát vízzel kell lenyelni.”

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- *„Hepatitisz (májgyulladás). Tünete lehet a bőr és a szemek besárgulása, viszketés, sötét színű vizelet, gyomorfájdalom és a máj érzékenysége (melyet a mellkas jobb elülső része alatt fájdalom jelez), néha étvágytalansággal párosulva.*
- *Oxalát nefropátia (kalcium-oxalát kristályok felhalmozódása, melyek vesekövek kialakulását eredményezhetik). Lásd a 2. fejezetet (Az [Terméknév] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható).”*