

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Orlistat Sandoz® 120 mg, Hartkapseln
Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder

bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Orlistat Sandoz 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ORLISTAT SANDOZ 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Orlistat Sandoz 120 mg ist ein Mittel gegen Fettleibigkeit. Es wirkt in Ihrem Verdauungssystem, indem es verhindert, dass etwa ein Drittel des Fettes in der Nahrung, die Sie essen, verdaut wird.

Dieses Mittel bindet an die Enzyme (Proteine) in Ihrem Verdauungssystem (Lipasen) und sorgt dafür, dass sie einige der Fette, die Sie während Ihrer Mahlzeit gegessen haben, nicht abbauen können. Das unverdaute Fett kann nicht aufgenommen werden und wird aus Ihrem Körper entfernt.

Dieses Mittel wird zur Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer kalorienreduzierten Diät angewendet.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie leiden am chronischen Malabsorptionssyndrom (unzureichende Aufnahme von Nahrung aus dem Verdauungstrakt).
Sie leiden an Cholestase (einer Leberstörung).
Sie stillen.

Wann müssen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Mittel beachten?

Gewichtsverlust kann die Dosierung von Arzneimitteln gegen andere Erkrankungen (z.B. hoher Cholesterinspiegel oder Diabetes) beeinflussen. Daher sollten Sie diese und eventuelle andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, mit Ihrem Arzt besprechen. Gewichtsverlust kann bedeuten, dass eine Anpassung der Dosierung dieser Arzneimittel erforderlich ist.

Um die maximale Wirkung dieses Mittels zu erzielen, sollten Sie sich an den Ernährungsplan halten, den Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wie bei anderen Abnehmprogrammen kann der übermäßige Verzehr von Fett und Kalorien jede Wirkung auf den Gewichtsverlust verringern.

Dieses Arzneimittel kann eine harmlose Veränderung Ihres Stuhlgangs verursachen, wie fettigen oder öligen Stuhl, durch die Ausscheidung von unverdautem Fett im Stuhl. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies geschieht, kann zunehmen, wenn dieses Mittel mit einer fettreichen Diät eingenommen wird. Außerdem sollte die tägliche Fettaufnahme gleichmäßig auf die drei Hauptmahlzeiten verteilt werden, da die Wahrscheinlichkeit von Magen- und/oder Darmstörungen zunimmt, wenn dieses Mittel bei einer sehr fettreichen Mahlzeit verwendet wird.

Die Verwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode wird empfohlen, um ein mögliches Versagen der oralen (über den Mund) Empfängnisverhütung (Mittel zur Verhinderung einer Schwangerschaft, Verhütungsmittel) zu verhindern, das bei schwerem Durchfall auftreten könnte.

Die Anwendung dieses Mittels kann bei Patienten, die an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, mit Nierensteinen einhergehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Mittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Orlistat Sandoz 120 mg noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen. Dies ist wichtig, weil es Gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel kann die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen.

Dieses Mittel kann die Wirkung der folgenden Mittel verändern:

Acarbose (ein Mittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2)). Dieses Mittel wird für Menschen, die Acarbose verwenden, nicht empfohlen.

Antikoagulanzen (zum Beispiel Warfarin). Ihr Arzt könnte es für notwendig halten, Ihre Blutgerinnung zu kontrollieren.

Ciclosporin (ein Mittel, das das Immunsystem (natürliche Abwehr) unterdrückt).

Gleichzeitige Anwendung mit diesem Mittel wird nicht empfohlen. Wenn eine kombinierte Anwendung jedoch wirklich notwendig ist, wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporin-Blutwerte häufiger als gewöhnlich kontrollieren müssen.

Jodsalze und/oder Levothyroxin. Fälle von Hypothyreose (verminderte Funktion der Schilddrüse) und/oder verminderte Kontrolle der Hypothyreose können auftreten.

Amiodaron (ein Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Arzneimittel zur Behandlung von HIV.

Antidepressiva (Mittel gegen unter anderem eine depressive Stimmung).

Antipsychotika (Mittel gegen Psychose).

Benzodiazepine (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung).

Dieses Mittel vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nährstoffe, insbesondere von Beta-Carotin (Vitamin, das vom Körper in Vitamin A umgewandelt wird) und Vitamin E. Sie sollten daher den Rat Ihres Arztes befolgen, eine ausgewogene Ernährung, reich an Obst und Gemüse, zu verwenden. Der Arzt kann Ihnen raten, ein Multivitaminpräparat zu verwenden.

Orlistat kann eine antikonvulsive Behandlung (Behandlung, bei der ein Anfall von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen verhindert wird) stören, indem es die Aufnahme von antiepileptischen Arzneimitteln (Mittel gegen Epilepsie) vermindert, was zu Anfällen (Krämpfen: unkontrollierbare Körperzuckungen) führen kann. Kontaktieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass sich die Häufigkeit und/oder die Schwere der Anfälle bei der Anwendung dieses Mittels zusammen mit antiepileptischen Arzneimitteln verändert hat.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Mittel kann direkt vor, während oder bis zu 1 Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit etwas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Mittel in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie während der Anwendung dieses Mittels nicht stillen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat keine bekannte Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Orlistat Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Die übliche Dosierung dieses Mittels ist eine Kapsel von 120 mg zu jeder der drei täglichen Mahlzeiten. Die Kapsel kann unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit etwas Wasser eingenommen werden.

Allgemeine Informationen

Dieses Mittel sollte mit einer ausgewogenen, kalorienreduzierten Diät kombiniert werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der durchschnittlich 30 % der Kalorien aus Fett stammen. Ihre tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Mahlzeiten verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie im Allgemeinen eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollten Sie den Verzehr von fetthaltigen Lebensmitteln wie Keksen, Schokolade und herzhaften Snacks zwischen den Mahlzeiten vermeiden.

Dieses Mittel ist nur wirksam bei einer Mahlzeit, die Fett enthält. Es ist daher nicht notwendig, dieses Mittel einzunehmen, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit ohne Fett zu sich nehmen.

Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihr Arzneimittel nicht genau nach Vorschrift eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Andernfalls könnte Ihr Arzt denken, dass das Arzneimittel nicht gut wirkt oder nicht gut vertragen wird und zu Unrecht die Behandlung ändern.

Wenn Sie nach 12 Wochen nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichts zu Beginn der Behandlung mit diesem Mittel verloren haben, wird der Arzt die Behandlung abbrechen.

Dieses Mittel wurde in Langzeitstudien untersucht, die bis zu 4 Jahre dauerten.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als verschrieben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Kapseln eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus auf, da medizinische Hilfe erforderlich sein kann.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie einmal vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, sofern dies innerhalb einer Stunde nach der letzten Mahlzeit ist, und setzen Sie die

Behandlung dann zu den normalen Zeiten fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie mehrmals vergessen haben, das Mittel einzunehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und befolgen Sie seinen/ihren Rat. Ändern Sie nicht selbst die verschriebene Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Mittel unwohl fühlen.

Die meisten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Mittels resultieren aus der lokalen Wirkung auf das Verdauungssystem. Diese Erscheinungen sind in der Regel leicht, treten zu Beginn der Behandlung auf und werden hauptsächlich nach Mahlzeiten mit hohem Fettgehalt beobachtet. Im Allgemeinen verschwinden diese Erscheinungen bei Fortsetzung der Behandlung und wenn Sie sich an die vorgeschriebene Diät halten.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Kopfschmerzen

Schmerzen/unangenehmes Gefühl im Bauch

dringender oder erhöhter Stuhldrang

Flatulenz (Blähungen) mit Stuhlabgang

ölige Absonderung

fettiger oder öliger Stuhl

flüssiger Stuhl

niedriger Blutzuckerspiegel (tritt bei einigen Personen mit Typ-2-Diabetes auf)

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Schmerzen/unangenehmes Gefühl im Rektum (Enddarm)

weicher Stuhl

Inkontinenz (das Unvermögen, den Stuhlgang zurückzuhalten)

Blähungen (treten bei einigen Personen mit Typ-2-Diabetes auf)

Erkrankung der Zähne/Zahnfleisch

unregelmäßige Menstruation

Müdigkeit

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhöhte, juckende Hautstellen, die blasser oder röter sind als die umgebende Haut), schwere Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken

Blut im Stuhl (aus Ihrem Rektum)

Anstieg der Menge bestimmter Leberenzyme; kann durch Blutuntersuchung festgestellt werden

Divertikulitis (das häufigste Symptom ist Bauchschmerzen. Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder ein verändertes Stuhlgangmuster können ebenfalls auftreten)

Gallensteine

Hepatitis (Leberentzündung). Symptome sind u.a. Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin, Bauchschmerzen und Empfindlichkeit der Leber (das bemerken Sie durch Schmerzen rechts unter dem Rippenbogen), manchmal mit Appetitverlust

Blasenbildung (einschließlich platzender Blasen)

Einfluss auf die Blutgerinnung mit Antikoagulantien (Mittel, die die Blutgerinnung hemmen)

Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)

Oxalatnephropathie (Ansammlung von Calciumoxalat, die zu Nierensteinen führen kann).

Siehe Abschnitt 2, „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „EXP.“ zu finden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette werfen und nicht in den Hausmüll geben. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Orlistat. Jede Hartkapsel enthält 120 mg Orlistat.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Inhalt der Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132).

Wie sieht Orlistat Sandoz aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Blaue Hartkapseln, Größe 1. Die Abmessungen einer Hartkapsel betragen etwa 20 mm x 7 mm. Der Inhalt ist ein loses weißes Pulver oder leicht verdichtete weiße Agglomerate.

Die Hartkapseln sind in Alu/PVDC/PVDC-Blistern verpackt und in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen:

21, 42, 84, 3x84 Kapseln.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Straße

83-200 Starogard Gdański

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Deutschland

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

LEK S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Im Register eingetragen unter
Orlistat Sandoz 120 mg, Hartkapseln – RVG 105761

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert

Belgien:	Orlistat Sandoz 120 mg Kapseln, hart
Tschechien:	Orlistat Sandoz 120 mg
Deutschland:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estland:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finnland:	Orlistat Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2024 genehmigt.