

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Orlistat Sandoz® 120 mg, kõvakapslid
orlistat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Orlistat Sandoz 120 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ORLISTAT SANDOZ 120 MG JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Orlistat Sandoz 120 mg on rasvumise vastane ravim. See toimib teie seedesüsteemis, takistades umbes kolmandiku teie söödud toidu rasvast seedimist.

See ravim seondub teie seedesüsteemi ensüümidega (valgud) (lipaasid) ja takistab neil osa teie söögikorra ajal söödud rasvadest lagundamast. Seedimata rasv ei saa imenduda ja eemaldatakse teie kehast.

Seda ravimit kasutatakse rasvumise raviks koos kaloriipiiranguga dieediga.

2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE SELLEGA OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Teil on krooniline malabsorptsiooni sündroom (toidu ebapiisav imendumine seedetraktist).

Teil on kolestaas (maksahaigus).

Te toidate last rinnaga.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Kaalulangus võib mõjutada teiste haiguste (näiteks kõrge kolesteroolitase või diabeet) ravimite annustamist. Seetõttu peaksite neid ja muid ravimeid, mida te kasutate, oma arstiga arutama. Kaalulangus võib tähendada, et nende ravimite annust tuleb kohandada.

Maksimaalse efekti saavutamiseks peaksite järgima toitumiskava, mida teie arst on soovitanud. Nagu teiste kaalulangetusprogrammide puhul, võib liiga palju rasva ja kaloreid tarbimine vähendada kaalulanguse mõju.

See ravim võib põhjustada teie väljaheite mustri süütu muutuse, näiteks rasvase või õlise väljaheite, seedimata rasva eritumise tõttu väljaheites. Selle juhtumise tõenäosus võib suurened, kui seda ravimit võetakse koos rasvarikka dieediga. Lisaks peaks igapäevane rasva tarbimine olema ühtlaselt jaotatud kolme põhitoidukorra vahel, kuna mao- ja/või soolehäirete tõenäosus suureneb, kui seda ravimit kasutatakse väga rasvarikka toidukorra ajal.

Täiendava rasestumisvastase meetodi kasutamine on soovitatav, et vältida suukaudsete (suu kaudu manustatavate) rasestumisvastaste vahendite (raseduse vältimise vahendid) võimalikku ebaõnnestumist, mis võib tekkida raske kõhulahtisuse korral.

Selle ravimi kasutamine võib olla seotud neerukividega patsientidel, kes põevad kroonilist neeruhaigust. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on neeruprobleeme.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

See ravim ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Orlistat Sandoz 120 mg-le veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti. See on oluline, sest mitme ravimi samaaegne kasutamine võib ravimite toimet tugevdada või nõrgendada.

See ravim võib muuta järgmiste ravimite toimet:

akarboos (ravim suhkruhaiguse (2. tüüpi diabeedi) vastu). Seda ravimit ei soovitata inimestele, kes kasutavad akarboosi.

antikoagulandid (näiteks varfariin). Teie arst võib pidada vajalikuks teie vere hüübimist kontrollida.

tsüklosporiin (ravim, mis pärsib immuunsüsteemi (loomulikku kaitset)). Selle ravimi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. Kui kombineeritud kasutamine on tõesti vajalik, peab teie arst tsüklosporiini vere taset sagedamini kontrollima kui tavaliselt.

joodisoolad ja/või levotüroksiin. Võib esineda hüpotüreoidismi (kilpnäärme alatalitus) ja/või hüpotüreoidismi kontrolli vähenemist.

amiodaroon (ravim ebaregulaarse südamerütmi vastu). Küsige oma arstilt nõu.

ravimid HIV raviks

antidepressandid (ravimid muu hulgas depressiivse meeleolu vastu)

antipsühhootikumid (ravimid psühhooosi vastu)

bensodiasepiinid (teatud rühm ravimeid, millel on rahustav, uinutav ja/või lihaseid lõõgastav toime)

See ravim vähendab mõnede rasvlahustuvate toitainete, eriti beetakaroteeni (vitamiin, mis muudetakse kehas A-vitamiiniks) ja E-vitamiini imendumist. Seetõttu peate järgima oma arsti nõuandeid tasakaalustatud dieedi, mis on rikas puu- ja köögiviljade poolest, kasutamiseks. Arst võib soovitada teil kasutada multivitamiini toidulisandit.

Orlistaat võib häirida krambivastast ravi (ravi, mille käigus hoitakse ära teadvusekaotuse ja lihastõmbuste hoog), vähendades epilepsia ravimite (epilepsia ravimite) imendumist, mis võib viia krampideni (insultid: kontrollimatud kehatõmbused). Võtke ühendust oma arstiga, kui arvate, et krampide sagedus ja/või raskusaste on muutunud selle ravimi kasutamisel koos epilepsia ravimitega.

Mida peate söögi ja joogiga arvestama?

Seda ravimit võib võtta vahetult enne, söögi ajal või kuni 1 tund pärast sööki. Kapsel tuleb võtta koos veega.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Selle ravimi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Ei ole teada, kas see ravim satub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te imetada selle ravimi kasutamise ajal.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Orlistat Sandoz sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kõvas kapslis, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Selle ravimi tavaline annus on üks 120 mg kapsel iga kolme igapäevase toidukorra ajal. Kapslit võib võtta vahetult enne, söögi ajal või kuni 1 tund pärast sööki. Kapsel tuleb võtta koos veega.

Üldine teave

See ravim tuleb kombineerida tasakaalustatud, kalorivaese dieediga, mis on rikas puu- ja köögiviljade poolest ning kus keskmiselt 30% kaloritest pärineb rasvast. Teie igapäevane rasva, süsivesikute ja valkude tarbimine tuleb jagada kolme toidukorra vahel. See tähendab, et üldiselt võtate ühe kapsli hommikusöögi ajal, ühe kapsli lõunasöögi ajal ja ühe kapsli õhtusöögi ajal. Optimaalse tulemuse saavutamiseks peaksite vältima rasva sisaldavate toitude, nagu küpsised, šokolaad ja soolased suupisted, tarbimist toidukordade vahel.

See ravim toimib ainult rasva sisaldava toidukorra ajal. Seetõttu ei ole vaja seda ravimit võtta, kui jätate toidukorra vahele või sööte toidukorra, mis ei sisalda rasva.

Kui te mingil põhjusel ei ole oma ravimit täpselt ettekirjutuse järgi võtnud, rääkige sellest oma arstile. Vastasel juhul võib arst arvata, et ravim ei toimi hästi või ei ole hästi talutav jamuudab ravi põhjendamatuks.

Kui te ei ole 12 nädala jooksul kaotanud vähemalt 5% oma kehakaalust selle ravimi kasutamise alguses, lõpetab arst ravi.

Seda ravimit on uuritud pikaajalistes kliinilistes uuringutes, mis kestsid kuni 4 aastat.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud rohkem kapsleid kui ette nähtud või kui keegi teine on kogemata teie kapsleid võtnud, võtke kohe ühendust arsti, apteekri või haiglaga, sest võib olla vajalik meditsiiniline abi.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud ravimit võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb, kui see on vähemalt ühe tunni jooksul pärast viimast toidukorda, ja jätkake ravi tavapärasel aegadel. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui olete mitu korda unustanud ravimit võtta, võtke ühendust oma arstiga ja järgige tema nõuandeid. Ärge muutke ise ettekirjutatud annust ilma arstiga konsulteerimata.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, kui arst ei ole teile öelnud, et peaksite lõpetama.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Öelge oma arstile või apteekrile nii kiiresti kui võimalik, kui tunnete end ravi ajal halvasti.

Enamik selle ravimi kasutamisega seotud kõrvaltoimeid tuleneb kohalikust toimest seedesüsteemile. Need sümptomid on tavaliselt kerged, ilmnevad ravi alguses ja esinevad

peamiselt pärast rasvarikkaid toite. Üldiselt kaovad need sümptomid ravi jätkamisel ja kui järgite ettenähtud dieeti.

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- peavalu
- valu/ebamugavustunne kõhus
- kiire või suurenenud roojamisvajadus
- gaasid (kõhupuhitus) koos väljaheite lekkimisega
- õline eritis
- rasvane või õline väljaheide
- vedel väljaheide
- madal veresuhkru tase (esineb mõnel 2. tüüpi diabeediga inimesel)

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st)

- valu/ebamugavustunne pärasooles
- pehme väljaheide
- inkontinentsus (väljaheidete kinnihoidmise võimetus)
- puhitus (esineb mõnel II tüüpi diabeediga inimesel)
- hammaste/igemehaigus
- ebaregulaarne menstruatsioon
- väsimus

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- allergilised reaktsioonid. Peamised sümptomid on sügelus, lööve, nõgestõbi (veidi kõrgemad, sügelevad nahapiirkonnad, mis on ümbritsevast nahast heledamad või punasemad), tõsised hingamisraskused, iiveldus, oksendamine ja halb enesetunne. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad need sümptomid
- veri väljaheites (pärasoolest)
- teatud maksaensüümide hulga suurenemine; seda saab tuvastada vereanalüüsiga
- divertikuliit (kõige tavalisem sümptom on kõhuvalu. Võivad esineda ka krampid, iiveldus, oksendamine, palavik, külmavärinad või muutunud väljaheite muster)
- sapikivid
- hepatiit (maksapõletik). Sümptomiteks on muu hulgas naha ja silmade kollasus, sügelus, tumedat värvi uriin, kõhuvalu ja maksa tundlikkus (tunnete valu paremal ribide all), mõnikord koos isukaotusega
- villide teke (sealhulgas purunevad villid)
- mõju vere hüübimisele antikoagulantidega (ravimid, mis takistavad vere hüübimist)
- pankreatiit (kõhunäärmpõletik)
- oksalaatnefropaatia (kaltsiumoksalaadi kogunemine, mis võib viia neerukivideni). Vaadake jaotist 2, "Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?"

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse

Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab teil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blistripakendil ja karbil pärast "EXP.:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoida temperatuuril alla 25°C. Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on orlistat. Iga kõvakapsel sisaldab 120 mg orlistati.

Selle ravimi muud ained on:

Kapsli sisu: mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), ränidioksiid, hüdrofoobne kolloidne, naatriumlaurüülsulfaat.

Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132).

Kuidas Orlistat Sandoz välja näeb ja kui palju on pakendis?

Sinised kõvakapslid, suurus 1. Kõvakapsli mõõtmed on umbes 20 mm x 7 mm. Sisul on lahtine valge pulber või kergelt tihendatud valged aglomeraadid.

Kõvakapslid on pakitud Alu/PVDC/PVDC blistritesse ja karpidesse.

Pakendi suurused:

21, 42, 84, 3x84 kapslit.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Poola

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varssavi
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Poola

Registrisse kantud all
Orlistat Sandoz 120 mg, kõvakapslid – RVG 105761

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all

Belgia:	Orlistat Sandoz 120 mg kapslid, kõvad
Tšehhi:	Orlistat Sandoz 120 mg
Saksamaa:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg kõvakapslid
Eesti:	Orlistat Sandoz 120 mg
Soome:	Orlistat Sandoz

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud juunis 2024.