

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

Orlistat Sandoz® 120 mg, kovat kapselit
orlistaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Orlistat Sandoz 120 mg on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ORLISTAT SANDOZ 120 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Orlistat Sandoz 120 mg on lihavuuden hoitoon tarkoitettu lääke. Se vaikuttaa ruoansulatusjärjestelmässäsi estämällä noin kolmasosan syömasi ruoan rasvasta imeytymisen.

Tämä lääke sitoutuu ruoansulatusjärjestelmäsi entsyymeihin (proteiineihin) (lipaasit) ja estää niitä hajottamasta osaa ateriasi aikana nauttimastasi rasvasta. Imeytymätön rasva ei voi imeytyä ja poistuu kehostasi.

Tätä lääkettä käytetään lihavuuden hoitoon yhdessä kaloreita rajoittavan ruokavalion kanssa.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Sinulla on krooninen imeytymishäiriö (ruoan riittämätön imeytyminen ruoansulatuskanavasta).

Sinulla on kolestaasi (maksahäiriö).

Imetät.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Painonpudotus voi vaikuttaa muiden sairauksien (esimerkiksi korkea kolesteroli tai diabetes) lääkityksen annostukseen. Siksi sinun tulee keskustella näistä ja muista käyttämistäsi lääkkeitä lääkärisi kanssa. Painonpudotus voi tarkoittaa, että näiden lääkkeiden annostusta on tarpeen muuttaa.

Saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn tästä lääkkeestä, sinun tulee noudattaa lääkärisi suosittelemaa ruokavaliota. Kuten muissakin laihdutusohjelmissa, liiallinen rasvan ja kalorien nauttiminen voi vähentää painonpudotuksen vaikutusta.

Tämä lääke voi aiheuttaa harmittoman muutoksen ulostamismallissasi, kuten rasvaisen tai öljyisen ulosteen, johtuen imeytymättömän rasvan erittymisestä ulosteeseen. Tämän tapahtumisen todennäköisyys voi kasvaa, jos tätä lääkettä otetaan rasvaisen ruokavaliion yhteydessä. Lisäksi päivittäinen rasvan saanti tulisi jakaa tasaisesti kolmelle pääaterialle, koska vatsan ja/tai suoliston häiriöiden riski kasvaa, jos tätä lääkettä käytetään erittäin rasvaisen aterian yhteydessä.

Lisäehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan suun kautta otettavan ehkäisyyn (raskauden ehkäisyyn tarkoitetut lääkkeet) mahdollisen epäonnistumisen estämiseksi, joka voi ilmetä vakavan ripulin yhteydessä.

Tämän lääkkeen käyttö voi liittyä munuaiskiviin potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on munuaisongelmia.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tämä lääke ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Orlistat Sandoz 120 mg:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä. Tämä on tärkeää, koska useampi kuin yhden lääkkeen samanaikainen käyttö voi vahvistaa tai heikentää lääkkeiden vaikutusta.

Tämä lääke voi muuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

akarboosi (lääke diabeteksen (tyypin 2 diabetes mellitus) hoitoon). Tätä lääkettä ei suositella henkilöille, jotka käyttävät akarboosia antikoagulantit (esimerkiksi varfariini). Lääkärisi saattaa katsoa tarpeelliseksi tarkistaa veren hyytymistäsi siklosporiini (lääke, joka tukahduttaa immuunijärjestelmää (luonnollinen puolustus)). Yhteiskäyttö tämän lääkkeen kanssa ei ole suositeltavaa. Mutta jos yhdistelmäkäyttö on todella tarpeen, lääkärisi tulee tarkistaa siklosporiinipitoisuutesi veressä useammin kuin tavallisesti jodisuolat ja/tai levotyroksiini. Hypotyreoosin (kilpirauhasen vajaatoiminta) ja/tai hypotyreoosin hallinnan heikkenemisen tapauksia voi esiintyä amiodaroni (lääke epäsäännölliseen sydämen rytmiin). Kysy neuvoa lääkäriltäsi lääkkeet HIV:n hoitoon

masennuslääkkeet (lääkkeet muun muassa masentuneen mielialan hoitoon)
antipsykootit (lääkkeet psykoosin hoitoon)
bentsodiatsepiinit (tietty lääkeryhmä, jolla on rauhoittava, unettava ja/tai lihaksia rentouttava vaikutus)

Tämä lääke vähentää joidenkin rasvaliukoisten ravintoaineiden, erityisesti beetakaroteenin (vitamiini, jonka keho muuntaa A-vitamiiniksi) ja E-vitamiinin imeytymistä. Sinun tulee siksi noudattaa lääkärisi neuvoja käyttäksesi tasapainoista ruokavaliota, joka on rikas hedelmistä ja vihanneksista. Lääkäri voi suositella sinulle monivitamiinilisän käyttöä.

Orlistaatti voi häiritä antikonvulsivista hoitoa (hoito, jolla estetään tajuttomuuskohtaus lihaskouristuksineen) vähentämällä epilepsialääkkeiden (lääkkeet epilepsiaan) imeytymistä, mikä voi johtaa kohtauksiin (insultit: hallitsemattomat kehon nykimiset). Ota siksi yhteyttä lääkäriisi, jos epäilet, että kohtausten tiheys ja/tai vakavuus on muuttunut käytettäessä tätä lääkettä yhdessä epilepsialääkkeiden kanssa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Tämä lääke voidaan ottaa suoraan ennen, aterian aikana tai jopa 1 tunti aterian jälkeen. Kapseli tulee ottaa veden kanssa.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Ei tiedetä, päätyykö tämä lääke äidinmaitoon. Siksi et saa imettää tämän lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Orlistat Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kova kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Annostus

Tämän lääkkeen tavanomainen annos on yksi 120 mg:n kapseli jokaisen kolmen päivittäisen aterian yhteydessä. Kapseli voidaan ottaa välittömästi ennen, aterian aikana tai enintään 1 tunti aterian jälkeen. Kapseli tulee ottaa veden kanssa.

Yleistä tietoa

Tämä lääke tulee yhdistää tasapainoiseen, kaloreita rajoittavaan ruokavalioon, joka on rikas hedelmiä ja vihanneksia ja jossa keskimäärin 30 % kaloreista tulee rasvasta. Päivittäinen rasvan, hiilihydraattien ja proteiinien saanti tulee jakaa kolmelle aterialle. Tämä tarkoittaa, että otat yleensä kapselin aamiaisella, kapselin lounaalla ja kapselin illallisella. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi vältä rasvaa sisältävien ruokien, kuten keksien, suklaan ja suolaisten välipalojen, käyttöä aterioiden välillä.

Tämä lääke toimii vain rasvaa sisältävän aterian yhteydessä. Siksi ei ole tarpeen ottaa tätä lääkettä, jos jätät aterian väliin tai syöt aterian, joka ei sisällä rasvaa.

Jos et jostain syystä ole ottanut lääkettäsi tarkalleen määräyksen mukaisesti, kerro siitä lääkärillesi. Muuten lääkärisi saattaa luulla, että lääke ei toimi hyvin tai sitä ei siedetä hyvin jarruttaa hoitoa.

Jos et ole menettänyt vähintään 5 % kehonpainostasi 12 viikon kuluessa tämän lääkkeen käytön aloittamisesta, lääkäri lopettaa hoidon.

Tätä lääkettä on tutkittu pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa, jotka kestivät jopa 4 vuotta.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut enemmän kapseleita kuin määrätty tai jos joku muu on vahingossa ottanut kapseleitasi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkariin tai sairaalaan, koska saatat tarvita lääkärin apua.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen, ota se heti kun muistat, jos se on enintään tunnin sisällä viimeisestä aterialta, ja jatka sitten hoitoa normaaleina aikoina. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen useita kertoja, ota yhteyttä lääkäriisi ja noudata hänen ohjeitaan. Älä muuta itse määrättyä annostusta ilman lääkärin suostumusta.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin mahdollisimman pian, jos tunnet olosi huonoksi tämän lääkkeen käytön aikana.

Suurin osa tämän lääkkeen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista johtuu paikallisesta vaikutuksesta ruoansulatuskanavaan. Nämä oireet ovat yleensä lieviä, ilmenevät hoidon alussa ja havaitaan pääasiassa rasvaisten aterioiden jälkeen. Yleensä nämä oireet häviävät hoidon jatkuessa ja kun noudatat määrättyä ruokavaliota.

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä)

- päänsärky
- kipu/epämiellyttävä tunne vatsassa
- kiireellinen tai lisääntynyt ulostamistarve
- ilmavaivat (kaasujen muodostuminen) ulosteen menetyksen kanssa
- öljyinen erite
- rasvainen tai öljyinen uloste
- vetinen uloste
- matala verensokeri (esiintyy joillakin tyypin 2 diabetesta sairastavilla henkilöillä)

Yleiset (esiintyvät alle yhdellä 10 käyttäjästä)

- kipu/epämiellyttävä tunne peräsuolella
- pehmeä uloste
- inkontinenssi (ulosteen pidätyskyvyttömyys)
- turvotus (esiintyy joillakin tyypin 2 diabetesta sairastavilla henkilöillä)
- hampaiden/ikenien sairaus
- epäsäännölliset kuukautiset
- väsytys

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

- allergiset reaktiot. Tärkeimmät oireet ovat kutina, ihottuma, nokkosihottuma (hieman koholla olevat, kutisevat ihoalueet, jotka ovat vaaleampia tai punaisempia kuin ympäröivä iho), vakavat hengitysvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu ja huonovointisuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat näitä oireita verta ulosteessa (peräsuolesta)
- tiettyjen maksaentsyymien määrän nousu; voidaan havaita verikokeella
- divertikuliitti (yleisin oire on vatsakipu. Kouristukset, pahoinvointi, oksentelu, kuume, vilunväristykset tai muuttunut ulostusrytmi voivat myös esiintyä)
- sappikivet
- hepatiitti (maksatulehdus). Oireita ovat mm. ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tummanvärisen virtsa, vatsakipu ja maksan arkuus (huomaat sen kipuna oikealla kylkiluiden alla), joskus ruokahaluttomuus
- rakkuloiden muodostuminen (mukaan lukien puhkeavat rakkulat)
- vaikutus veren hyytymiseen antikoagulanttien (veren hyytymistä estävien lääkkeiden) kanssa
- haimatulehdus
- oksalaattinefropatia (kalsiumoksaalaatin kertyminen, joka voi johtaa munuaiskiviin). Katso kohta 2, "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Alankomaiden Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄMÄN LÄÄKKEEN?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.

Älä käytä tätä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkauksesta ja laatikosta kohdasta "EXP.:". Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta ja kosteudelta suojattuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on orlistaatti. Jokainen kova kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.

Muut aineet tässä valmisteessa ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), piidioksidi, hydrofobinen kolloidinen, natriumlauryylisulfaatti.

Kapselikuori: gelatiini, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132).

Miltä Orlistat Sandoz näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Siniset kovat kapselit, koko 1. Kovan kapselin koko on noin 20 mm x 7 mm. Sisältö on irtonaista valkoista jauhetta tai kevyesti tiivistettyjä valkoisia agglomeraatteja.

Kovat kapselit on pakattu Alu/PVDC/PVDC-läpipainopakkauksiin ja pakattu pahvilaatikkoon.

Pakkauskoot:

21, 42, 84, 3x84 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Puola

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

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsova
Puola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Rekisteröity rekisteriin numerolla
Orlistat Sandoz 120 mg, kovat kapselit – RVG 105761

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä

Belgia:	Orlistat Sandoz 120 mg kapselit, kova
Tšekki:	Orlistat Sandoz 120 mg
Saksa:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg kovat kapselit
Viro:	Orlistat Sandoz 120 mg
Suomi:	Orlistat Sandoz

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty kesäkuussa 2024.