

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Orlistat Sandoz® 120 mg, kietos kapsulės
orlistatas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Orlistat Sandoz 120 mg ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA ORLISTAT SANDOZ 120 MG IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Orlistat Sandoz 120 mg yra vaistas nuo nutukimo. Jis veikia jūsų virškinimo sistemą, neleidamas suvirškinti maždaug trečdaliai riebalų iš jūsų suvalgyto maisto.

Šis vaistas jungiasi su fermentais (baltymais) jūsų virškinimo sistemoje (lipazėmis) ir neleidžia jiems suskaidyti kai kurių riebalų, kuriuos suvalgėte valgio metu. Nesuskaidyti riebalai negali būti absorbuojami ir yra pašalinami iš jūsų kūno.

Šis vaistas naudojamas nutukimo gydymui kartu su kalorijų ribojimo dieta.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Sergate lėtiniu malabsorbcijos sindromu (nepakankama maisto absorbcija iš virškinimo trakto).

Sergate cholestaze (kepenų sutrikimas).

Žindote kūdikį.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Svorio netekimas gali paveikti kitų ligų (pvz., aukšto cholesterolio lygio ar cukrinio diabeto) vaistų dozes. Todėl turėtumėte aptarti šiuos ir kitus vartojamus vaistus su savo gydytoju. Svorio netekimas gali reikšti, kad reikia koreguoti šių vaistų dozes.

Norint pasiekti maksimalų šio vaisto poveikį, turite laikytis gydytojo rekomenduoto mitybos plano. Kaip ir kitose svorio mažinimo programose, per didelis riebalų ir kalorijų vartojimas gali sumažinti svorio netekimo efektą.

Šis vaistas gali sukelti nekenksmingus jūsų išmatų pokyčius, tokius kaip riebios ar aliejiškos išmatos, dėl nesuvirškintų riebalų išsiskyrimo su išmatomis. Tikimybė, kad tai įvyks, gali padidėti, jei šis vaistas vartojamas su daug riebalų turinčia dieta. Be to, kasdienis riebalų suvartojimas turėtų būti tolygiai paskirstytas per tris pagrindinius valgius, nes tikimybė, kad atsiras skrandžio ir/arba žarnyno sutrikimų, padidėja, jei šis vaistas vartojamas su labai riebiais valgiais.

Rekomenduojama naudoti papildomą kontracepcijos metodą, kad būtų išvengta galimo geriamųjų kontraceptikų (vaistų nėštumui išvengti) neveiksmingumo, kuris gali atsirasti esant stipriam viduriavimui.

Šio vaisto vartojimas gali būti susijęs su inkstų akmenimis pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga. Kreipkitės į savo gydytoją, jei turite problemų su inkstais.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate Orlistat Sandoz 120 mg kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto. Tai svarbu, nes vienu metu vartojant daugiau nei vieną vaistą, vaistų poveikis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Šis vaistas gali pakeisti šių vaistų poveikį:

- akarbozė (vaistas nuo cukrinio diabeto (2 tipo cukrinis diabetas)). Šis vaistas nerekomenduojamas žmonėms, vartojantiems akarbozę
- antikoagulantai (pavyzdžiui, varfarinas). Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad reikia patikrinti jūsų kraujo krešėjimą
- ciklosporinas (vaistas, slopinantis imuninę sistemą (natūralią apsaugą)). Kartu vartoti su šiuo vaistu nerekomenduojama. Tačiau jei bendras vartojimas yra būtinas, jūsų gydytojas turės dažniau tikrinti jūsų ciklosporino kraujo lygį nei įprastai
- jodo druskos ir/arba levotiroksinas. Gali pasireikšti hipotirozės (sumažėjusios skydliaukės funkcijos) ir/arba sumažėjusios hipotirozės kontrolės atvejai
- amiodaronas (vaistas nuo nereguliaraus širdies ritmo). Pasitarkite su savo gydytoju
- vaistai ŽIV gydymui
- antidepresantai (vaistai nuo depresinės nuotaikos ir kitų būklių)
- antipsichotikai (vaistai nuo psichozės)

benzodiazepinai (tam tikra vaistų grupė, turinti raminamąjį, migdomąjį ir/arba raumenis atpalaiduojantį poveikį)

Šis vaistas sumažina kai kurių riebaluose tirpių maistinių medžiagų, ypač beta-karoteno (vitamino, kurį organizmas paverčia į vitaminą A) ir vitamino E, pasisavinimą. Todėl turėtumėte laikytis gydytojo patarimų dėl subalansuotos dietos, turtingos vaisiais ir daržovėmis. Gydytojas gali patarti vartoti multivitaminų papildą.

Orlistatas gali sutrikdyti prieštraukulinį gydymą (gydymą, kuriuo siekiama išvengti sąmonės netekimo su raumenų trūkčiojimu priepuolių) sumažindamas priešepilepsinių vaistų (vaistų nuo epilepsijos) pasisavinimą, kas gali sukelti priepuolius (traukulius: nekontroliuojamus kūno trūkčiojimus). Todėl susisiekite su savo gydytoju, jei manote, kad priepuolių dažnis ir/arba sunkumas pasikeitė vartojant šį vaistą kartu su priešepilepsiniais vaistais.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šis vaistas gali būti vartojamas tiesiog prieš, valgio metu arba iki 1 valandos po valgio. Kapsulę reikia nuryti su trupučiu vandens.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas.

Nežinoma, ar šis vaistas patenka į motinos pieną. Todėl žindymo metu šio vaisto vartoti negalima.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas neturi žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Orlistat Sandoz sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio per kietą kapsulę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Dozavimas

Įprasta šio vaisto dozė yra viena 120 mg kapsulė su kiekvienu iš trijų dienos valgių. Kapsulę galima vartoti iš karto prieš, valgio metu arba iki 1 valandos po valgio. Kapsulę reikia vartoti su šiek tiek vandens.

Bendra informacija

Šis vaistas turi būti derinamas su subalansuota, kalorijų ribojančia dieta, kurioje gausu vaisių ir daržovių, ir kurioje vidutiniškai 30% kalorijų gaunama iš riebalų. Jūsų kasdienis riebalų, angliavandenių ir baltymų suvartojimas turi būti padalintas į tris valgymus. Tai reiškia, kad paprastai vartojate kapsulę pusryčiams, kapsulę pietums ir kapsulę vakarienei. Norint pasiekti optimalų rezultatą, reikėtų vengti maisto, kuriame yra riebalų, pavyzdžiui, sausainių, šokolado ir sūrių užkandžių, tarp valgymų.

Šis vaistas veikia tik su maistu, kuriame yra riebalų. Todėl nereikia vartoti šio vaisto, jei praleidžiate valgį arba valgote maistą, kuriame nėra riebalų.

Jei dėl kokios nors priežasties nevartojote vaisto tiksliai pagal receptą, praneškite apie tai savo gydytojui. Priešingu atveju jūsų gydytojas gali manyti, kad vaistas neveikia gerai arba nėra gerai toleruojamas ir galineteisingai pakeisti gydymą.

Jei po 12 savaičių nepraradote bent 5% savo kūno svorio nuo gydymo pradžios su šiuo vaistu, gydytojas nutrauks gydymą.

Šis vaistas buvo tirtas ilgalaikiuose klinikiniuose tyrimuose, kurie truko iki 4 metų.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte daugiau kapsulių nei nurodyta arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė jūsų kapsules, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę, nes gali prireikti medicininės pagalbos.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti vaistą, išgerkite jį, kai tik prisiminsite, jei tai yra per vieną valandą po paskutinio valgio, ir tęskite gydymą įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensotumėte praleistą dozę. Jei kelis kartus pamiršote išgerti vaistą, susisiekite su savo gydytoju ir laikykitės jo/jos patarimų. Nepakeiskite patys paskirtos dozės nepasitarę su gydytoju.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto, nebent jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui kuo greičiau, jei jaučiatės blogai gydymo šiuo vaistu metu.

Dauguma šalutinių poveikių, susijusių su šio vaisto vartojimu, kyla dėl vietinio poveikio virškinimo sistemai. Šie reiškiniai paprastai yra lengvi, pasireiškia gydymo pradžioje ir dažniausiai pastebimi

po valgių, kuriuose yra daug riebalų. Paprastai šie reiškiniai išnyksta tęsiant gydymą ir laikantis nustatytos dietos.

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- galvos skausmas
- pilvo skausmas/nemalonus pojūtis
- skubus arba padidėjęs noras tuštintis
- vidurių pūtimas (dujų kaupimasis) su išmatų netekimu
- aliejaus išsiskyrimas
- riebi arba aliejinga išmatos
- skystos išmatos
- mažas cukraus kiekis kraujyje (pasireiškia kai kuriems asmenims, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu)

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- skausmas/nemalonus pojūtis tiesiojoje žarnoje
- minkštos išmatos
- šlapimo nelaikymas (negalėjimas sulaukyti išmatų)
- pilvo pūtimas (pasireiškia kai kuriems asmenims, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu)
- dantų/dantenų būklė
- nereguliarios menstruacijos
- nuovargis

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- alerginės reakcijos. Pagrindiniai simptomai yra niežulys, bėrimas, dilgėlinė (šiek tiek pakilę, niežtintys odos plotai, kurie yra šviesesni arba raudonesni nei aplinkinė oda), sunkus kvėpavimas, pykinimas, vėmimas ir bendras negalavimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia šie simptomai
- kraujas išmatose (iš tiesiosios žarnos)
- tam tikrų kepenų fermentų kiekio padidėjimas; gali būti nustatytas kraujo tyrimu
- divertikulitas (dažniausias simptomas yra pilvo skausmas. Taip pat gali pasireikšti spazmai, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, šaltkrėtis arba pasikeitęs tuštinimosi modelis)
- tulžies akmenys
- hepatitas (kepenų uždegimas). Simptomai yra odos ir akių pageltimas, niežulys, tamsios spalvos šlapimas, pilvo skausmas ir kepenų jautrumas (jaučiamas skausmas dešinėje po šonkauliais), kartais su apetito praradimu
- pūslių susidarymas (įskaitant prasiveržiančias pūsles)
- poveikis kraujo krešėjimui su antikoagulantais (vaistais, kurie slopina kraujo krešėjimą)
- pankreatitas (kasos uždegimas)
- oksalatų nefropatija (kalcio oksalato kaupimasis, galintis sukelti inkstų akmenis). Žr. 2 skyrių, „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai

pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir neišmeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra orlistatas. Kiekvienoje kietoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Kapsulės turinys: mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikolatas (A tipas), silicio dioksidas, hidrofobinis koloidinis, natrio laurilsulfatas.

Kapsulės sienelė: želatina, titano dioksidas (E171), indigokarminas (E132).

Kaip atrodo Orlistat Sandoz ir kiek jo yra pakuotėje?

Mėlynos kietos kapsulės, 1 dydžio. Kietos kapsulės matmenys yra apie 20 mm x 7 mm.

Turinys yra laisvi balti milteliai arba šiek tiek suspausti balti aglomeratai.

Kietos kapsulės supakuotos į Alu/PVDC/PVDC lizdines plokšteles ir supakuotos į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

21, 42, 84, 3x84 kapsulės.

Ne visi pakuočių dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojai

Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelplińska gatvė
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

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

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varšuva
Lenkija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Liubliana
Slovėnija

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

Įregistruota registre pagal
Orlistat Sandoz 120 mg, kietos kapsulės – RVG 105761

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais

Belgija:	Orlistat Sandoz 120 mg kapsulės, kietos
Čekija:	Orlistat Sandoz 120 mg
Vokietija:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg kietos kapsulės
Estija:	Orlistat Sandoz 120 mg
Suomija:	Orlistat Sandoz

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. birželio mėn.