

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Orlistat Sandoz® 120 mg, harde kapsler
orlistat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Orlistat Sandoz 120 mg og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER ORLISTAT SANDOZ 120 MG OG HVA BRUKES DET TIL?

Orlistat Sandoz 120 mg er et middel mot fedme. Det virker i fordøyelsessystemet ditt ved å forhindre at omtrent en tredjedel av fettene i maten du spiser, blir fordøyd.

Dette middelet binder seg til enzymene (proteiner) i fordøyelsessystemet ditt (lipaser) og sørger for at de ikke kan bryte ned noen av fettstoffene du har spist under måltidet. Det ufordøyde fettene kan ikke absorberes og fjernes fra kroppen din.

Dette middelet brukes til behandling av fedme, sammen med en kaloribegrenset diett.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du lider av kronisk malabsorpsjonssyndrom (utilstrekkelig opptak av mat fra fordøyelseskanalen).

Du lider av kolestase (en leversykdom).

Du ammer.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Vekttap kan påvirke doseringen av legemidler mot andre tilstander (for eksempel høyt kolesterol eller diabetes). Derfor bør du diskutere disse og eventuelle andre legemidler du bruker, med legen din. Vekttap kan bety at justering av doseringen av disse legemidlene er nødvendig.

For å få maksimal effekt av dette middelet bør du følge kostholdsplanen legen din har anbefalt. Som med andre vekttapsprogrammer kan inntak av for mye fett og kalorier redusere effekten på vekttap.

Dette legemidlet kan forårsake en ufarlig endring i avføringsmønsteret ditt, som fet eller oljete avføring, på grunn av utskillelsen av ufordøyd fett i avføringen. Sannsynligheten for at dette skjer, kan øke hvis dette middelet tas med et fettrikt kosthold. I tillegg bør det daglige fettinntaket fordeles jevnt over de tre hovedmåltidene, da sannsynligheten for mage- og/eller tarmforstyrrelser øker hvis dette middelet brukes ved et svært fettrikt måltid.

Bruk av en ekstra prevensjonsmetode anbefales for å forhindre mulig svikt av oral (gjennom munnen) prevensjon (midler for å forhindre graviditet, (prevensjonsmidler)) som kan oppstå ved alvorlig diaré.

Bruk av dette middelet kan være forbundet med nyrestein hos pasienter som lider av kronisk nyresykdom. Kontakt legen din hvis du har problemer med nyrene.

Barn og ungdom under 18 år

Dette middelet er ikke beregnet for bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Orlistat Sandoz 120 mg andre legemidler, har du nylig gjort det eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du ikke trenger resept for. Dette er viktig fordi det bruk av mer enn ett legemiddel samtidig kan forsterke eller svekke virkningen av legemidlene.

Dette legemidlet kan endre virkningen av følgende legemidler:

- acarbose (et middel mot diabetes mellitus type 2). Dette legemidlet anbefales ikke for personer som bruker acarbose
- antikoagulantia (for eksempel warfarin). Legen din kan finne det nødvendig å kontrollere blodkoagulasjonen din
- ciklosporin (et middel som undertrykker immunsystemet (naturlig forsvar)). Samtidig bruk med dette legemidlet anbefales ikke. Men hvis kombinert bruk er absolutt nødvendig, vil legen din måtte kontrollere ciklosporinnivåene i blodet ditt oftere enn vanlig
- jodsalter og/eller levotyrosin. Tilfeller av hypotyreose (nedsatt skjoldbruskkjertelfunksjon) og/eller redusert kontroll av hypotyreose kan oppstå
- amiodaron (et middel mot uregelmessig hjerterytme). Spør legen din om råd
- legemidler for behandling av HIV
- antidepressiva (midler mot blant annet en depressiv stemning)
- antipsykotika (midler mot psykose)

benzodiazepiner (en bestemt gruppe legemidler med beroligende, søvnfremkallende og/eller muskelavslappende virkning)

Dette legemidlet reduserer opptaket av noen fettløselige næringsstoffer, spesielt betakaroten (vitamin som omdannes til vitamin A i kroppen) og vitamin E. Du bør derfor følge legens råd om å bruke et balansert kosthold, rikt på frukt og grønnsaker. Legen kan råde deg til å bruke et multivitamintilskudd.

Orlistat kan forstyrre en antikonvulsiv behandling (behandling som forhindrer anfall av bevisstløshet med muskelrykninger) ved å redusere opptaket av antiepileptiske legemidler (midler mot epilepsi), noe som kan føre til anfall (kramper: ukontrollerbare kroppssjokk). Kontakt derfor legen din hvis du tror at frekvensen og/eller alvorlighetsgraden av anfallene har endret seg ved bruk av dette legemidlet sammen med antiepileptiske legemidler.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette legemidlet kan tas rett før, under eller opptil 1 time etter måltidet. Kapselen skal tas med litt vann.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Bruk av dette legemidlet under graviditet anbefales ikke.

Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk. Derfor bør du ikke amme mens du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen kjent effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Orlistat Sandoz inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per harde kapsel, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Dosering

Den vanlige doseringen av dette legemidlet er én kapsel på 120 mg til hvert av de tre daglige måltidene. Kapselen kan tas umiddelbart før, under eller opptil 1 time etter et måltid. Kapselen skal tas med litt vann.

Generell informasjon

Dette legemidlet må kombineres med et balansert, kalorireduert kosthold som er rikt på frukt og grønnsaker, og hvor gjennomsnittlig 30% av kaloriene kommer fra fett. Ditt daglige inntak av fett, karbohydrater og proteiner bør fordeles over tre måltider. Det betyr at du vanligvis tar en kapsel til frokost, en kapsel til lunsj og en kapsel til middag. For å oppnå et optimalt resultat bør du unngå å spise mat som inneholder fett, som kjeks, sjokolade og salte snacks, mellom måltidene.

Dette legemidlet virker kun ved et måltid som inneholder fett. Det er derfor ikke nødvendig å ta dette legemidlet hvis du hopper over et måltid eller spiser et måltid uten fett.

Hvis du, av en eller annen grunn, ikke har tatt legemidlet nøyaktig som foreskrevet, fortell det til legen din. Ellers kan legen tro at legemidlet ikke fungerer godt eller ikke tolereres godt og feilaktig endre behandlingen.

Hvis du etter 12 uker ikke har mistet minst 5% av kroppsvekten din ved starten av behandlingen med dette legemidlet, vil legen avslutte behandlingen.

Dette legemidlet er undersøkt i langtids kliniske studier som varte opptil 4 år.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt flere kapsler enn foreskrevet eller hvis noen andre ved et uhell har tatt kapslene dine, kontakt lege, apotek eller sykehus umiddelbart, da medisinsk hjelp kan være nødvendig.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta legemidlet en gang, ta det så snart du husker det, forutsatt at det er innen én time etter siste måltid, og fortsett deretter behandlingen til de vanlige tidspunktene. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt å ta legemidlet flere ganger, kontakt legen din og følg hans/hennes råd. Endre ikke den foreskrevne doseringen uten å konsultere legen din.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke slutt å bruke dette legemidlet med mindre legen din ber deg om å stoppe.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Fortell legen din eller apoteket så snart som mulig hvis du føler deg dårlig under behandlingen med dette legemidlet.

De fleste bivirkningene knyttet til bruken av dette legemidlet skyldes den lokale virkningen på fordøyelsessystemet. Disse symptomene er vanligvis milde, oppstår ved behandlingsstart og

observeres hovedsakelig etter måltider med høyt fettinnhold. Generelt forsvinner disse symptomene ved fortsatt behandling og hvis du følger den foreskrevne dietten.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
- smerte/ubehag i magen
- trang eller økt trang til avføring
- flatulens (luft i magen) med lekkasje av avføring
- oljete utskillelse
- fet eller oljete avføring
- flytende avføring
- lavt blodsukker (forekommer hos noen personer med type 2 diabetes)

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- smerte/ubehag i rektum (endetarm)
- myk avføring
- inkontinens (manglende evne til å holde tilbake avføring)
- oppblåsthet (forekommer hos noen personer med type 2 diabetes)
- tann-/tannkjøtt sykdom
- uregelmessig menstruasjon
- tretthet

Ukjent (frekvensen kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- allergiske reaksjoner. De viktigste symptomene er kløe, utslett, elveblest (noe forhøyede, kløende hudområder som er blekere eller rødere enn den omkringliggende huden), alvorlige pustevansker, kvalme, oppkast og en følelse av uvelhet. Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever disse symptomene
- blod i avføringen (fra endetarmen)
- økning i mengden av visse leverenzymmer; kan oppdages ved blodprøve
- divertikulitt (det vanligste symptomet er magesmerter. Kramper, kvalme, oppkast, feber, frysninger eller endret avføringsmønster kan også forekomme)
- gallestein
- hepatitt (leverbetennelse). Symptomer inkluderer blant annet gulfarging av hud og øyne, kløe, mørkfarget urin, magesmerter og ømhet i leveren (dette merker du som smerte under høyre ribbein), noen ganger med tap av appetitt
- blemmedannelse (inkludert sprenge blemmer)
- påvirkning på blodkoagulasjon med antikoagulantia (midler som motvirker blodets koagulering)
- pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen)
- oksalatnefropati (oppbygning av kalsiumoksalat som kan føre til nyrestein). Se avsnitt 2, "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?"

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske

Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og esken etter "EXP.". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er orlistat. Hver harde kapsel inneholder 120 mg orlistat.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Innhold i kapselen: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), silika, hydrofob kolloidal, natriumlaurylsulfat.

Kapselvegg: gelatin, titandioksid (E171), indigokarmin (E132).

Hvordan ser Orlistat Sandoz ut og hvor mye er det i en pakning?

Blå harde kapsler, størrelse 1. Størrelsen på en hard kapsel er omtrent 20 mm x 7 mm.

Innholdet er et løst hvitt pulver eller lett komprimerte hvite agglomerater.

De harde kapslene er pakket i Alu/PVDC/PVDC blisterpakninger og pakket i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

21, 42, 84, 3x84 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsenter

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański
Polen

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

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Registrert i registeret under
Orlistat Sandoz 120 mg, harde kapsler – RVG 105761

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn

Belgia:	Orlistat Sandoz 120 mg kapsler, harde
Tsjekia:	Orlistat Sandoz 120 mg
Tyskland:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estland:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finland:	Orlistat Sandoz

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i juni 2024.