

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Orlistat Sandoz® 120 mg, kapsułki twarde
orlistat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? Czy wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Orlistat Sandoz 120 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ORLISTAT SANDOZ 120 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Orlistat Sandoz 120 mg to lek przeciw otyłości. Działa w układzie trawiennym, zapobiegając trawieniu około jednej trzeciej tłuszczu z pożywienia, które spożywasz.

Ten lek wiąże się z enzymami (białkami) w układzie trawiennym (lipazami) i sprawia, że nie mogą one rozkładać niektórych tłuszczów spożytych podczas posiłku. Niestrawiony tłuszcz nie może być wchłonięty i jest usuwany z organizmu.

Ten lek stosuje się w leczeniu otyłości, w połączeniu z dietą o ograniczonej kaloryczności.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Cierpisz na przewlekły zespół złego wchłaniania (niewystarczające wchłanianie pokarmu z przewodu pokarmowego).

Cierpisz na cholestazę (zaburzenie wątroby).

Karmisz piersią.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Utrata masy ciała może wpływać na dawkowanie leków na inne schorzenia (na przykład wysoki poziom cholesterolu lub cukrzycę). Dlatego należy omówić te i inne leki, które stosujesz, z lekarzem. Utrata masy ciała może oznaczać konieczność dostosowania dawkowania tych leków.

Aby uzyskać maksymalny efekt tego leku, należy przestrzegać planu żywieniowego zalecanego przez lekarza. Podobnie jak w przypadku innych programów odchudzających, nadmierne spożycie tłuszczu i kalorii może zmniejszyć efekt utraty wagi.

Ten lek może powodować nieszkodliwą zmianę w twoim wzorcu wypróżnień, taką jak tłuste lub oleiste stolce, z powodu wydalania niestrawionego tłuszczu w stolcu. Ryzyko wystąpienia tego zjawiska może wzrosnąć, jeśli lek jest przyjmowany z dietą bogatą w tłuszcze. Ponadto codzienne spożycie tłuszczu powinno być równomiernie rozłożone na trzy główne posiłki, ponieważ ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych wzrasta, gdy lek jest stosowany przy bardzo tłustym posiłku.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji, aby zapobiec możliwemu niepowodzeniu doustnej antykoncepcji (środków zapobiegających ciąży), które może wystąpić w przypadku ciężkiej biegunki.

Stosowanie tego leku może wiązać się z kamieniami nerkowymi u pacjentów cierpiących na przewlekłą chorobę nerek. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz problemy z nerkami.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz oprócz Orlistat Sandoz 120 mg inne leki, czy niedawno je stosowałeś lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty. Jest to ważne, ponieważ stosowanie więcej niż jednego leku jednocześnie może wzmocnić lub osłabić działanie leków.

Ten lek może zmienić działanie następujących leków:

- akarboza (lek przeciw cukrzycy (cukrzyca typu 2)). Ten lek nie jest zalecany dla osób stosujących akarbozę
- leki przeciwzakrzepowe (na przykład warfaryna). Twój lekarz może uznać za konieczne kontrolowanie krzepliwości krwi
- cyklosporyna (lek, który tłumi układ odpornościowy (naturalną obronę)). Jednoczesne stosowanie z tym lekiem nie jest zalecane. Jeśli jednak połączenie jest naprawdę konieczne, lekarz będzie musiał częściej kontrolować poziom cyklosporyny we krwi niż zwykle
- sole jodu i/lub lewotyroksyna. Mogą wystąpić przypadki niedoczynności tarczycy i/lub zmniejszonej kontroli niedoczynności tarczycy
- amiodaron (lek przeciw nieregularnemu rytmowi serca). Zapytaj swojego lekarza o radę

leki stosowane w leczeniu HIV
leki przeciwdepresyjne (leki przeciw depresji i innym zaburzeniom nastroju)
leki przeciwpsychotyczne (leki przeciw psychozie)
benzodiazepiny (pewna grupa leków o działaniu uspokajającym, nasennym i/lub rozluźniającym mięśnie)

Ten lek zmniejsza wchłanianie niektórych rozpuszczalnych w tłuszczach składników odżywczych, w szczególności beta-karotenu (witaminy, która jest przekształcana w organizmie w witaminę A) i witaminy E. Dlatego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby stosować zrównoważoną dietę bogatą w owoce i warzywa. Lekarz może zalecić stosowanie suplementu multiwitaminowego.

Orlistat może zakłócać leczenie przeciwdrgawkowe (leczenie zapobiegające napadom drgawek) poprzez zmniejszenie wchłaniania leków przeciwpadaczkowych, co może prowadzić do napadów (drgawek: niekontrolowane drżenie ciała). Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że częstotliwość i/lub nasilenie napadów zmieniło się podczas stosowania tego leku razem z lekami przeciwpadaczkowymi.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Ten lek można przyjmować bezpośrednio przed, w trakcie lub do 1 godziny po posiłku. Kapsułkę należy przyjmować z niewielką ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Stosowanie tego leku w czasie ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Orlistat Sandoz zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na twardą kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zwykle stosowana dawka tego leku to jedna kapsułka 120 mg przy każdym z trzech codziennych posiłków. Kapsułkę można przyjąć bezpośrednio przed, w trakcie lub do 1 godziny po posiłku. Kapsułkę należy przyjąć z niewielką ilością wody.

Informacje ogólne

Ten lek należy łączyć z zrównoważoną, niskokaloryczną dietą bogatą w owoce i warzywa, w której średnio 30% kalorii pochodzi z tłuszczu. Dzielne spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek powinno być podzielone na trzy posiłki. Oznacza to, że zazwyczaj przyjmuje się kapsułkę na śniadanie, kapsułkę na obiad i kapsułkę na kolację. Aby osiągnąć optymalny wynik, należy unikać spożywania między posiłkami żywności zawierającej tłuszcz, takiej jak ciastka, czekolada i słone przekąski.

Ten lek działa tylko przy posiłku zawierającym tłuszcz. Dlatego nie ma potrzeby przyjmowania tego leku, jeśli pomijasz posiłek lub spożywasz posiłek, który nie zawiera tłuszczu.

Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie przyjąłeś leku dokładnie zgodnie z zaleceniami, poinformuj o tym swojego lekarza. W przeciwnym razie lekarz może pomyśleć, że lek nie działa prawidłowo lub nie jest dobrze tolerowany i niesłusznie zmienić leczenie.

Jeśli po 12 tygodniach nie straciłeś co najmniej 5% masy ciała od początku leczenia tym lekiem, lekarz przerwie leczenie.

Ten lek był badany w długoterminowych badaniach klinicznych trwających do 4 lat.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś więcej kapsułek niż przepisano lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął twoje kapsułki, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć lek, przyjmij go, gdy tylko sobie przypomnisz, o ile jest to w ciągu jednej godziny po ostatnim posiłku, a następnie kontynuuj leczenie w normalnych porach. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Jeśli wielokrotnie zapomniałeś przyjąć lek, skontaktuj się z lekarzem i postępuj zgodnie z jego/jej zaleceniami. Nie zmieniaj samodzielnie przepisanej dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przerywaj stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Powiedz lekarzowi lub farmaceucie jak najszybciej, jeśli poczujesz się źle podczas leczenia tym lekiem.

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego leku wynika z miejscowego działania na układ pokarmowy. Objawy te są zazwyczaj łagodne, występują na początku leczenia i są głównie obserwowane po posiłkach o wysokiej zawartości tłuszczu. Zazwyczaj znikają one przy kontynuacji leczenia i przestrzeganiu zalecanej diety.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

ból głowy

ból/nieprzyjemne uczucie w jamie brzusznej

nagła lub zwiększona potrzeba wypróżnienia

wzdęcia z utratą stolca

oleista wydzielina

tłuste lub oleiste stolce

płynne stolce

niski poziom cukru we krwi (występuje u niektórych osób z cukrzycą typu 2)

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

ból/nieprzyjemne uczucie w odbytnicy

miękkie stolce

nietrzymanie stolca (niemożność powstrzymania wypróżnień)

wzdęcia (występują u niektórych osób z cukrzycą typu 2)

choroba zębów/dziąseł

nieregularne miesiączki

zmęczenie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje alergiczne. Główne objawy to swędzenie, wysypka, pokrzywka (nieco uniesione, swędzące obszary skóry, które są bledsze lub bardziej czerwone niż otaczająca skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty i uczucie złego samopoczucia.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią te objawy

krw w stolcu (z odbytnicy)

wzrost ilości niektórych enzymów wątrobowych; może być wykryty przez badanie krwi

zapalenie uchyłków (najczęstszym objawem jest ból brzucha. Mogą również wystąpić skurcze, nudności, wymioty, gorączka, dreszcze lub zmieniony wzorzec wypróżnień)

kamienie żółciowe

zapalenie wątroby. Objawy to m.in. zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemno

zabarwiony mocz, ból brzucha i wrażliwość wątroby (odczuwalna jako ból po prawej stronie pod żebrami), czasami z utratą apetytu

pęcherze (w tym pęcherze pękające)

wpływ na krzepnięcie krwi z antykoagulantami (środkami przeciwdziałającymi krzepnięciu krwi)
zapalenie trzustki
nefropatia oksalatowa (nagromadzenie szczawianu wapnia, które może prowadzić do kamieni nerkowych). Zobacz punkt 2, „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na opakowaniu blistrowym i pudełku po „EXP.:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie wylewać leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest orlistat. Każda twarda kapsułka zawiera 120 mg orlistatu.

Inne substancje w tym leku to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia sodowa glikolanu (typ A), krzemionka koloidalna hydrofobowa, laurylosiarczan sodu.

Ścianka kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), indigokarmin (E132).

Jak wygląda Orlistat Sandoz i ile znajduje się w opakowaniu?

Niebieskie twarde kapsułki, rozmiar 1. Wymiary twardej kapsułki to około 20 mm x 7 mm.

Zawartość to luźny biały proszek lub lekko zagęszczone białe aglomeraty.

Twarde kapsułki są pakowane w blistry Alu/PVDC/PVDC i umieszczane w kartonowym pudełku.

Wielkości opakowań:

21, 42, 84, 3x84 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producenci

Pharmaceutical Works Polpharma SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polska

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lublana

Słowenia

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Polska

Zarejestrowany w rejestrze pod

Orlistat Sandoz 120 mg, kapsułki twarde – RVG 105761

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami

Belgia: Orlistat Sandoz 120 mg kapsułki, twarde

Czechy: Orlistat Sandoz 120 mg

Niemcy: Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln

Estonia: Orlistat Sandoz 120 mg

Finlandia: Orlistat Sandoz

Ta ulotka została zatwierdzona w czerwcu 2024.

Transtoyou