

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Orlistat Sandoz® 120 mg, capsule tari
orlistat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Orlistat Sandoz 120 mg și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ORLISTAT SANDOZ 120 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Orlistat Sandoz 120 mg este un medicament împotriva obezității. Acționează în sistemul dumneavoastră digestiv prin prevenirea digestiei a aproximativ o treime din grăsimea din alimentele pe care le consumați.

Acest medicament se leagă de enzimele (proteinele) din sistemul dumneavoastră digestiv (lipaze) și împiedică descompunerea unor grăsimi pe care le-ați consumat în timpul mesei. Grăsimea nedigerată nu poate fi absorbită și este eliminată din corpul dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat în tratamentul obezității, împreună cu o dietă cu restricție calorică.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Suferiți de sindromul de malabsorbție cronică (absorbție insuficientă a alimentelor din tractul digestiv).

Suferiți de colestază (o tulburare hepatică).

Alăptați.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Pierderea în greutate poate influența dozajul medicamentelor pentru alte afecțiuni (de exemplu, un nivel ridicat de colesterol sau diabet). De aceea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre acestea și despre orice alte medicamente pe care le utilizați. Pierderea în greutate poate însemna că este necesară ajustarea dozei acestor medicamente.

Pentru a obține efectul maxim al acestui medicament, trebuie să respectați planul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră. La fel ca în alte programe de slăbire, consumul excesiv de grăsimi și calorii poate reduce orice efect asupra pierderii în greutate.

Acest medicament poate provoca o schimbare inofensivă a tiparului de scaun, cum ar fi scaunele grase sau uleioase, din cauza excreției de grăsime nedigerată în scaun. Probabilitatea ca acest lucru să se întâmple poate crește dacă acest medicament este luat cu o dietă bogată în grăsimi. În plus, aportul zilnic de grăsimi trebuie distribuit uniform pe cele trei mese principale, deoarece probabilitatea de tulburări gastrice și/sau intestinale crește dacă acest medicament este utilizat la o masă foarte bogată în grăsimi.

Se recomandă utilizarea unei metode contraceptive suplimentare pentru a preveni posibilul eșec al contracepției orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii, contraceptive) care ar putea apărea în caz de diaree severă.

Utilizarea acestui medicament poate fi asociată cu pietre la rinichi la pacienții care suferă de o boală renală cronică. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii și adolescenți sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Orlistat Sandoz 120 mg, alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este important deoarece utilizarea mai multor medicamente simultan poate intensifica sau slăbi efectul medicamentelor.

Acest medicament poate modifica efectul următoarelor medicamente:

acarbose (un medicament pentru diabet zaharat de tip 2). Acest medicament nu este recomandat persoanelor care utilizează acarbose
anticoagulante (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă verifice coagularea sângelui
ciclosporină (un medicament care suprimă sistemul imunitar). Utilizarea concomitentă cu acest medicament nu este recomandată. Dar dacă utilizarea combinată este absolut necesară, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice mai frecvent nivelurile de ciclosporină din sânge decât de obicei

săruri de iod și/sau levotiroxină. Pot apărea cazuri de hipotiroidism (funcționare redusă a glandei tiroide) și/sau control redus al hipotiroidismului
amiodaronă (un medicament pentru ritm cardiac neregulat). Cereți sfatul medicului dumneavoastră
medicamente pentru tratamentul HIV
antidepresive (medicamente împotriva, printre altele, a unei stări depresive)
antipsihotice (medicamente împotriva psihozei)
benzodiazepine (un anumit grup de medicamente cu efect calmant, somnifer și/sau relaxant muscular)

Acest medicament reduce absorbția unor nutrienți solubili în grăsimi, în special a betacarotenului (vitamină care este transformată de organism în vitamina A) și a vitaminei E. Prin urmare, trebuie să urmați sfatul medicului dumneavoastră pentru a utiliza o dietă echilibrată, bogată în fructe și legume. Medicul vă poate sfătui să utilizați un supliment multivitaminic.

Orlistat poate perturba un tratament anticonvulsivant (tratament care previne o criză de pierdere a cunoștinței cu spasme musculare) prin reducerea absorbției medicamentelor anti-epileptice, ceea ce poate duce la convulsii (crize: spasme corporale incontrolabile). Prin urmare, contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că frecvența și/sau severitatea convulsiilor s-au schimbat în timpul utilizării acestui medicament împreună cu medicamente anti-epileptice.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Acest medicament poate fi luat imediat înainte, în timpul sau până la 1 oră după masă. Capsula trebuie luată cu puțină apă.

Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată.

Nu se știe dacă acest medicament ajunge în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să alăptați în timpul utilizării acestui medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Acest medicament nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Orlistat Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per capsulă tare, ceea ce înseamnă că este, în esență, „fără sodiu”.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dozare

Doza uzuală a acestui medicament este de o capsulă de 120 mg la fiecare dintre cele trei mese zilnice. Capsula poate fi luată imediat înainte, în timpul sau până la 1 oră după o masă. Capsula trebuie luată cu puțină apă.

Informații generale

Acest medicament trebuie combinat cu o dietă echilibrată, cu restricție calorică, bogată în fructe și legume, în care aproximativ 30% din calorii provin din grăsimi. Aportul zilnic de grăsimi, carbohidrați și proteine trebuie împărțit în trei mese. Aceasta înseamnă că, în general, luați o capsulă la micul dejun, o capsulă la prânz și o capsulă la cină. Pentru a obține un rezultat optim, ar trebui să evitați consumul de alimente care conțin grăsimi, cum ar fi biscuiți, ciocolată și gustări sărate, între mese.

Acest medicament este eficient doar la o masă care conține grăsimi. Prin urmare, nu este necesar să luați acest medicament dacă săriți o masă sau consumați o masă care nu conține grăsimi.

Dacă, din orice motiv, nu ați luat medicamentul exact conform prescripției, spuneți-i medicului dumneavoastră. Altfel, medicul ar putea crede că medicamentul nu funcționează bine sau nu este bine tolerat și ar puteamodifica tratamentul.

Dacă după 12 săptămâni nu ați pierdut cel puțin 5% din greutatea corporală de la începutul tratamentului cu acest medicament, medicul va opri tratamentul.

Acest medicament a fost studiat în studii clinice pe termen lung care au durat până la 4 ani.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat mai multe capsule decât v-a fost prescris sau dacă altcineva a luat accidental capsulele dumneavoastră, contactați imediat un medic, farmacist sau spital, deoarece poate fi necesară asistență medicală.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți, cu condiția să fie în termen de o oră de la ultima masă, și continuați tratamentul la orele normale. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat de mai multe ori să luați medicamentul, contactați medicul dumneavoastră și urmați sfatul acestuia. Nu modificați singur doza prescrisă fără a consulta medicul.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu opriți utilizarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Informați medicul sau farmacistul cât mai curând posibil dacă nu vă simțiți bine în timpul tratamentului cu acest medicament.

Majoritatea reacțiilor adverse legate de utilizarea acestui medicament provin din acțiunea locală asupra sistemului digestiv. Aceste manifestări sunt de obicei ușoare, apar la începutul tratamentului și sunt observate în principal după mese cu conținut ridicat de grăsimi. În general, aceste manifestări dispar la continuarea tratamentului și dacă respectați dieta prescrisă.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap
- durere/senzație neplăcută în abdomen
- nevoie urgentă sau crescută de defecație
- flatulență (gaze) cu pierdere de materii fecale
- secreție uleioasă
- scaun gras sau uleios
- scaun lichid
- nivel scăzut de zahăr în sânge (apare la unele persoane cu diabet de tip 2)

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- durere/senzație neplăcută în rect (rect)
- scaun moale
- incontinență (incapacitatea de a reține materiile fecale)
- senzație de balonare (apare la unele persoane cu diabet de tip 2)
- afecțiune a dinților/gingiilor
- menstruație neregulată
- oboseală

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

- reacții alergice. Principalele simptome sunt mâncărime, erupții cutanate, urticarie (zone de piele ușor ridicate, care provoacă mâncărime și sunt mai palide sau mai roșii decât pielea din jur), dificultăți severe de respirație, greață, vărsături și senzație de rău. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome
- sânge în scaun (din rect)
- creșterea cantității anumitor enzime hepatice; poate fi detectată prin analize de sânge
- diverticulită (cel mai frecvent simptom este durerea abdominală. Pot apărea și crampe, greață, vărsături, febră, frisoane sau un model de scaun modificat)
- calculi biliari

hepatită (inflamația ficatului). Simptomele includ îngălbenirea pielii și a ochilor, mâncărime, urină închisă la culoare, dureri abdominale și sensibilitate a ficatului (se simte ca o durere în partea dreaptă sub cutia toracică), uneori cu pierderea apetitului
formarea de vezicule (inclusiv vezicule care se sparg)
influență asupra coagulării sângelui cu anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui)
pancreatită (inflamația pancreasului)
nefropatie oxalatică (acumulare de oxalat de calciu care poate duce la pietre la rinichi).
Vezi secțiunea 2, „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul blisterului și pe cutie după „EXP.:”. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați medicamentele pe chiuveță sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este orlistat. Fiecare capsulă tare conține 120 mg orlistat.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, glicolat de sodiu de amidon (tip A), silice, coloidal hidrofob, laurilsulfat de sodiu.

Peretele capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), indigocarmine (E132).

Cum arată Orlistat Sandoz și ce conține un ambalaj?

Capsule tari albastre, mărimea 1. Dimensiunea unei capsule tari este de aproximativ 20 mm x 7 mm. Conținutul este o pulbere albă liberă sau aglomerate albe ușor compacte.

Capsulele tari sunt ambalate în blistere Alu/PVDC/PVDC și ambalate într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj:

21, 42, 84, 3x84 capsule.

Nu toate mărimile de ambalaj sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producători

Pharmaceutical Works Polpharma SA

Strada Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Germania

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varșovia

Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

LEK S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Polonia

Înregistrat în registru sub

Orlistat Sandoz 120 mg, capsule tari – RVG 105761

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri

Belgia: Orlistat Sandoz 120 mg capsule, tari

Cehia: Orlistat Sandoz 120 mg

Germania: Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estonia: Orlistat Sandoz 120 mg
Finlanda: Orlistat Sandoz

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iunie 2024.

Transtoyou