

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Orlistat Sandoz® 120 mg, hårda kapslar
orlistat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Orlistat Sandoz 120 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR ORLISTAT SANDOZ 120 MG OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Orlistat Sandoz 120 mg är ett läkemedel mot fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem genom att förhindra att ungefär en tredjedel av fettets i maten du äter bryts ner.

Detta läkemedel binder till enzymerna (proteinerna) i ditt matsmältningssystem (lipaser) och gör att de inte kan bryta ner en del av fettets du har ätit under din måltid. Det osmältade fettets kan inte absorberas och avlägsnas från din kropp.

Detta läkemedel används vid behandling av fetma, tillsammans med en kaloribegränsad diet.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du lider av kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av mat från mag-tarmkanalen).

Du lider av kolestas (en leversjukdom).

Du ammar.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Viktnedgång kan påverka doseringen av läkemedel mot andra tillstånd (till exempel högt kolesterol eller diabetes). Därför bör du diskutera dessa och eventuella andra läkemedel du använder med din läkare. Viktnedgång kan innebära att doseringen av dessa läkemedel behöver justeras.

För att få maximal effekt av detta läkemedel bör du följa den kostplan som din läkare har rekommenderat. Precis som med andra viktnedgångsprogram kan överdriven konsumtion av fett och kalorier minska effekten på viktning.

Detta läkemedel kan orsaka en ofarlig förändring i ditt avföringsmönster, såsom fet eller oljig avföring, på grund av utsöndringen av osmält fett i avföringen. Risken för detta kan öka om detta läkemedel tas med en fettrik diet. Dessutom bör det dagliga fettintaget fördelas jämnt över de tre huvudmåltiderna, eftersom risken för mag- och/eller tarmstörningar ökar om detta läkemedel används vid en mycket fettrik måltid.

Användning av en kompletterande preventivmetod rekommenderas för att förhindra eventuell misslyckande av oral (via munnen) preventivmedel (medel för att förhindra graviditet, preventivmedel) som kan uppstå vid svår diarré.

Användning av detta läkemedel kan vara förknippat med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom. Kontakta din läkare om du har problem med dina njurar.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Orlistat Sandoz 120 mg, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för. Detta är viktigt eftersom det samtidigt användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

Detta läkemedel kan förändra effekten av följande läkemedel:

akarbos (ett läkemedel mot diabetes mellitus typ 2). Detta läkemedel rekommenderas inte för personer som använder akarbos

antikoagulantia (till exempel warfarin). Din läkare kan anse det nödvändigt att kontrollera din blodkoagulation

ciklosporin (ett läkemedel som undertrycker immunsystemet (naturligt försvar)). Samtidig användning med detta läkemedel rekommenderas inte. Men om kombinerad användning verkligen är nödvändig, kommer din läkare att behöva kontrollera dina ciklosporinnivåer i blodet oftare än vanligt

jodsalter och/eller levotyroxin. Fall av hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion) och/eller nedsatt kontroll av hypotyreos kan uppstå

amiodaron (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm). Fråga din läkare om råd

läkemedel för behandling av HIV
antidepressiva (läkemedel mot bland annat depressiv sinnesstämning)
antipsykotika (läkemedel mot psykos)
bensodiazepiner (viss grupp läkemedel med lugnande, sömngivande och/eller muskelavslappande verkan)

Detta läkemedel minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, särskilt betakaroten (vitamin som omvandlas av kroppen till vitamin A) och vitamin E. Du bör därför följa din läkares råd om att använda en balanserad kost, rik på frukt och grönsaker. Läkaren kan råda dig att använda ett multivitamin tillskott.

Orlistat kan störa en antikonvulsiv behandling (behandling som förhindrar anfall av medvetslöshet med muskelryckningar) genom att minska upptaget av antiepileptiska läkemedel (läkemedel mot epilepsi), vilket kan leda till anfall (kramper: okontrollerbara kroppsskakningar). Kontakta därför din läkare om du tror att frekvensen och/eller allvaret av anfällen har förändrats vid användning av detta läkemedel tillsammans med antiepileptiska läkemedel.

Vad bör du tänka på med mat och dryck?

Detta läkemedel kan tas direkt före, under eller upp till 1 timme efter måltid. Kapseln ska tas med lite vatten.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte.

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Därför bör du inte amma under användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Orlistat Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Dosering

Den vanliga dosen av detta läkemedel är en kapsel på 120 mg vid var och en av de tre dagliga måltiderna. Kapseln kan tas omedelbart före, under eller upp till 1 timme efter en måltid. Kapseln ska tas med lite vatten.

Allmän information

Detta läkemedel ska kombineras med en balanserad, kaloribegränsad diet som är rik på frukt och grönsaker och där i genomsnitt 30% av kalorierna kommer från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och proteiner bör fördelas över tre måltider. Det betyder att du i allmänhet tar en kapsel vid frukost, en kapsel vid lunch och en kapsel vid middag. För att uppnå optimalt resultat bör du undvika att äta fet mat, såsom kakor, choklad och salta snacks, mellan måltiderna.

Detta läkemedel är endast verksamt vid en måltid som innehåller fett. Det är därför inte nödvändigt att ta detta läkemedel om du hoppar över en måltid eller äter en måltid utan fett.

Om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel exakt enligt föreskrifterna, berätta det för din läkare. Annars kan din läkare tro att läkemedlet inte fungerar bra eller inte tolereras väl och felaktigt ändra behandlingen.

Om du efter 12 veckor inte har förlorat minst 5% av din kroppsvikt vid början av behandlingen med detta läkemedel, kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Detta läkemedel har studerats i långtids kliniska studier som varade upp till 4 år.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit fler kapslar än föreskrivet eller om någon annan av misstag har tagit dina kapslar, kontakta omedelbart en läkare, apotekare eller sjukhus, eftersom medicinsk hjälp kan behövas.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att ta läkemedlet, ta det så snart du kommer ihåg, förutsatt att det är inom en timme efter den senaste måltiden, och fortsätt sedan behandlingen vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt att ta läkemedlet flera gånger, kontakta din läkare och följ hans/hennes råd. Ändra inte själv den föreskrivna doseringen utan att rådfråga din läkare.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel om inte din läkare säger åt dig att sluta.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta för din läkare eller apotekare så snart som möjligt om du inte mår bra under behandlingen med detta läkemedel.

De flesta biverkningar i samband med användningen av detta läkemedel beror på den lokala effekten på matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda, uppträder i början av behandlingen och observeras främst efter måltider med högt fettinnehåll. Generellt försvinner dessa symtom vid fortsatt behandling och om du följer den föreskrivna dieten.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- smärta/obehag i buken
- brådiskande eller ökad avföringsfrekvens
- flatulens (gaser) med avföringsläckage
- oljig utsöndring
- fet eller oljig avföring
- lös avföring
- lågt blodsocker (förekommer hos vissa personer med typ 2-diabetes)

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- smärta/obehag i rektum (ändtarm)
- mjuk avföring
- inkontinens (oförmåga att hålla avföring)
- upplåsthet (förekommer hos vissa personer med typ 2-diabetes)
- tand- och tandköttssjukdom
- oregelbunden menstruation
- trötthet

Okänd (frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data):

- allergiska reaktioner. De huvudsakliga symtomen är klåda, utslag, nässelutslag (något upphöjda, kliande hudområden som är blekare eller rödare än den omgivande huden), allvarliga andningssvårigheter, illamående, kräkningar och känsla av obehag. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever dessa symtom
- blod i avföringen (från ändtarmen)
- ökning av mängden av vissa leverenzym; kan upptäckas genom blodprov
- divertikulit (det vanligaste symtomet är buksmärta. Kramper, illamående, kräkningar, feber, frossa eller förändrat avföringsmönster kan också förekomma)
- gallstenar
- hepatit (leverinflammation). Symtom inkluderar bland annat guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin, buksmärta och ömhet i levern (det märker du genom smärta under högra revbensbågen), ibland med aptitlöshet
- blåsbildning (inklusive spruckna blåsor)
- påverkan på blodkoagulation med antikoagulantia (medel som motverkar blodets koagulering)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

oxalatnefropati (ansamling av kalciumoxalat som kan leda till njursten). Se avsnitt 2, "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?"

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen och kartongen efter 'EXP.:'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 25°C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är orlistat. Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Innehåll i kapseln: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurylsulfat.

Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Hur ser Orlistat Sandoz ut och hur mycket finns i en förpackning?

Blå hårda kapslar, storlek 1. Storleken på en hård kapsel är cirka 20 mm x 7 mm. Innehållet är ett löst vitt pulver eller lätt komprimerade vita agglomerat.

De hårda kapslarna är förpackade i Alu/PVDC/PVDC-bliester och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

21, 42, 84, 3x84 kapslar.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederländerna

Tillverkare
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
Slovenien

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

Registrerad i registret under
Orlistat Sandoz 120 mg, hårda kapslar – RVG 105761

Detta läkemedel är registrerat i EES-medlemsstater under följande namn

Belgien:	Orlistat Sandoz 120 mg kapslar, hårda
Tjeckien:	Orlistat Sandoz 120 mg
Tyskland:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estland:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finland:	Orlistat Sandoz

Denna bipacksedel godkändes senast i juni 2024.