

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Orlistat STADA 120 mg, kapsułki, twarde *Orlistatum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Orlistat STADA 120 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orlistat STADA 120 mg
3. Jak stosować Orlistat STADA 120 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Orlistat STADA 120 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ORLISTAT STADA 120 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Orlistat STADA 120 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu otyłości. Jego działanie w przewodzie pokarmowym polega na hamowaniu wchłaniania około jednej trzeciej przyjętych z pożywieniem tłuszczów.

Orlistat STADA 120 mg łączy się z enzymami w przewodzie pokarmowym (lipazami) i hamuje rozpad niektórych zjedzonych podczas posiłku tłuszczów. Niestrawione tłuszcze nie mogą zostać wchłonięte i są wydalane z organizmu.

Orlistat STADA 120 mg jest wskazany do stosowania w leczeniu otyłości jednocześnie z umiarkowaną niskokaloryczną dietą.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORLISTAT STADA 120 mg

Kiedy nie stosować leku Orlistat STADA 120 mg

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (uczulenie) na orlistat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Orlistat STADA 120 mg;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły zespół złego wchłaniania (niedostateczne wchłanianie składników odżywczych z przewodu pokarmowego);
- jeśli u pacjenta występuje zastój żółci (zaburzenia wątroby);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Orlistat STADA 120 mg

Zmniejszenie masy ciała może wpływać na dawkowanie innych przyjmowanych leków (np. z powodu zwiększonego stężenia cholesterolu lub cukru). Należy skonsultować stosowanie innych leków z lekarzem. Zmniejszenie masy ciała może spowodować konieczność zmiany schematu dawkowania przyjmowanych leków.

W celu zapewnienia optymalnej skuteczności leku Orlistat STADA 120 mg należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania diety. Jak w każdym przypadku programu leczenia otyłości, nadmierne spożycie tłuszczu i kalorii może osłabić efekt zmniejszenia masy ciała.

Ten lek może spowodować niegroźne zmiany wypróżnień, takie jak stolce tłuszczowe lub oleiste, wywołane wydalaniem z kałem niestrawionego tłuszczu. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych zwiększa się w przypadku, gdy Orlistat STADA 120 mg jest przyjmowany z dietą o dużej zawartości tłuszczu. Dobową podaż tłuszczów należy rozdzielić na trzy główne posiłki, ponieważ zażycie leku Orlistat STADA 120 mg z posiłkiem zawierającym bardzo duże ilości tłuszczu może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży w celu uniknięcia osłabienia działania doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki.

Stosowanie orlistatu może być związane z występowaniem kamieni nerkowych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Należy poinformować lekarza, jeśli choruje się na przewlekłą niewydolność nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat)

Lek Orlistat STADA 120 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Jest to istotne, ponieważ jednoczesne stosowanie dwóch lub więcej leków może nasilać lub osłabiać działanie leków.

Lek Orlistat STADA 120 mg może zmieniać działanie:

- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny). Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi.
- cyklosporyny (lek zmniejszający odpowiedź układu immunologicznego). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Orlistat STADA 120 mg. Jeśli jednak nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, lekarz może uznać za konieczne monitorowanie stężenia cyklosporyny we krwi częściej niż zwykle.
- soli jodu i (lub) lewotyroksyny. Mogą wystąpić przypadki niedoczynności tarczycy i (lub) osłabienia kontroli niedoczynności tarczycy.
- amiodaronu (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca). Należy zapytać lekarza o zalecenia.

Nie zaleca się stosowania leku Orlistat STADA 120 mg u pacjentów przyjmujących akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w cukrzycy typu 2).

Lek Orlistat STADA 120 mg zmniejsza wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, szczególnie beta-karotenu oraz witaminy E. Dlatego należy przestrzegać zaleceń lekarza i stosować dobrze zrównoważoną dietę bogatą w owoce i warzywa. Lekarz może zalecić przyjmowanie uzupełniających preparatów wielowitaminowych.

Orlistat może wpłynąć na niestabilność leczenia przeciwpadaczkowego u pacjentów z padaczką, przez obniżenie wchłaniania leków przeciwpadaczkowych, co w konsekwencji może prowadzić do wystąpienia drgawek. Należy poinformować lekarza, jeśli doszło do zmiany częstości występowania i (lub) ciężkości napadów drgawek w czasie przyjmowania leku Orlistat STADA 120 mg razem z lekami przeciwpadaczkowymi.

Przyjmowanie leku Orlistat STADA 120 mg z jedzeniem i piciem

Kapsułki należy przyjąć bezpośrednio przed posiłkiem, w czasie lub w ciągu godziny po spożyciu posiłku. Kapsułkę należy połykać popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Orlistat STADA 120 mg w czasie ciąży.

Ponieważ nie stwierdzono, czy lek Orlistat STADA 120 mg przenika do mleka matek karmiących, podczas jego stosowania nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znane działanie leku Orlistat STADA 120 mg na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ ORLISTAT STADA 120 mg

Lek Orlistat STADA 120 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dawka:

Zazwyczaj stosowana dawka leku Orlistat STADA 120 mg, to jedna kapsułka 120 mg przyjmowana w trakcie każdego z trzech głównych posiłków. Należy ją przyjąć bezpośrednio przed posiłkiem, w czasie lub w ciągu godziny po spożyciu posiłku. Kapsułkę należy połykać popijając wodą.

Ogólne informacje:

Podczas stosowania leku Orlistat STADA 120 mg należy stosować zbilansowaną dietę o kontrolowanej zawartości kalorii, bogatą w owoce i warzywa, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów. Dobowe spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek, powinno być rozłożone na 3 główne posiłki. Oznacza to, że należy przyjmować 1 kapsułkę leku w czasie śniadania, 1 kapsułkę leku w czasie obiadu i 1 kapsułkę leku w czasie kolacji. W celu zapewnienia pełnej skuteczności leczenia należy unikać spożywania pokarmów zawierających tłuszcz, takich jak: ciastka, czekolada, pikantne przekąski pomiędzy głównymi posiłkami.

Orlistat STADA 120 mg działa wyłącznie w obecności tłuszczu przyjętego z pokarmem, dlatego jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub gdy posiłek nie zawiera tłuszczów, leku nie należy przyjmować. Jeśli z jakiegokolwiek powodu preparat był przyjmowany inaczej niż zalecono, należy poinformować lekarza. W przeciwnym razie lekarz może ocenić terapię jako nieskuteczną lub źle tolerowaną i może niepotrzebnie zmienić leczenie.

Lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Orlistat STADA 120 mg, jeśli pacjent nie utracił co najmniej 5% masy ciała w okresie 12 tygodni stosowania leku.

Orlistat został przebadany w długoterminowych badaniach klinicznych trwających 4 lata.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orlistat STADA 120 mg

W przypadku przyjęcia większej niż zalecano liczby kapsułek lub w przypadku spożycia leku przez przypadkową osobę należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala, gdyż może zaistnieć konieczność uzyskania fachowej pomocy.

Pominięcie zastosowania leku Orlistat STADA 120 mg

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją jak najszybciej, o ile od ostatniego posiłku nie upłynęła więcej niż 1 godzina, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem. Nie należy przyjmować leku w podwójnej dawce aby uzupełnić pominiętą dawkę. W przypadku pominięcia kilku kolejnych dawek należy poinformować o tym lekarza i przestrzegać jego zaleceń. Nie należy zmieniać zaleconego dawkowania, chyba że zaleci to lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Orlistat STADA 120 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę o pogorszeniu samopoczucia w czasie stosowania leku Orlistat STADA 120 mg.

Większość objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Orlistat STADA 120 mg wynika z jego miejscowego działania w przewodzie pokarmowym. Stwierdzane objawy niepożądane mają najczęściej niewielkie nasilenie, występują na początku leczenia, przemijają po pewnym czasie i występują szczególnie po posiłkach zawierających znaczne ilości tłuszczu. Zazwyczaj objawy te znikają podczas kontynuowania leczenia i stosowania zalecanej diety.

Objawy niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- ból głowy
- bóle brzucha/dyskomfort
- parcie na stolec lub częste oddawanie stolca
- wzdęcia z oddawaniem gazów i wydzieliną z odbytu
- plamienie tłuszczowe
- tłuszczowe lub oleiste stolce
- płynne stolce
- małe stężenie cukru we krwi (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2).

Objawy niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle odbytu/dyskomfort
- miękkie stolce
- nietrzymanie stolca
- wzdęcia (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2)
- choroby zębów lub dziąseł
- nieregularne miesiączkowanie
- zmęczenie.

Były zgłaszane również objawy niepożądane wymienione poniżej, ale na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe ustalenie częstości ich występowania:

- reakcje alergiczne. Główne objawy to: świąd, wysypka, bąble (lekko uniesione, swędzące wykwity skórne, bledsze lub bardziej zaczerwienione niż otaczająca je skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty i złe samopoczucie. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek tych objawów.**
- krwawienie z odbytu (odbytnicy)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w testach krwi
- uchyłkowatość (Najczęstszym objawem jest ból brzucha. Mogą też występować skurcze, nudności, wymioty, gorączka, dreszcze lub zmiany w czynności jelit.)
- kamica żółciowa
- zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemny kolor moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (objawiająca się bólem po prawej stronie przedniej części klatki piersiowej, niekiedy z utratą apetytu).
- występowanie pęcherzy (w tym pękających)
- wpływ na krzepliwość w przypadku przyjmowania razem z lekami przeciwzakrzepowymi
- zapalenie trzustki
- nefropatia szczawianowa (nagromadzenie się szczawianów wapnia, co może prowadzić do występowania kamieni nerkowych). Patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Orlistat STADA 120 mg”.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ORLISTAT STADA 120 mg

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Orlistat STADA 120 mg

- Substancją czynną jest orlistat. Każda kapsułka zawiera 120 mg orlistatu.
- Pozostałe składniki to:
wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokryształiczna PH 112, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.
otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Jak wygląda Orlistat STADA 120 mg i co zawiera opakowanie

Orlistat STADA 120 mg to niebieskie kapsułki, dostępne w blistrach po 21, 42 i 84 kapsułki. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Hemofarm Poland Sp. z o.o,
ul. Michałowicza 18, 02-495 Warszawa
tel: +48 22 662 11 02

Data zatwierdzenia ulotki: 11.06.2012