

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Orlistat Sandoz 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 lek Orlistat Sandoz 120 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Orlistat Sandoz 120 mg
3. Jak stosować lek Orlistat Sandoz 120 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orlistat Sandoz 120 mg
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK ORLISTAT SANDOZ 120 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Orlistat Sandoz 120 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu otyłości. Działa w przewodzie pokarmowym, hamując trawienie około jednej trzeciej tłuszczu zawartego w spożytym pokarmie.

Lek Orlistat Sandoz 120 mg wiąże się z enzymami (lipazami) w przewodzie pokarmowym i hamuje spowodowany przez nie rozkład niektórych tłuszczów spożytych podczas posiłku. Niestrawiony tłuszcz nie może być wchłonięty i zostaje wydalony z organizmu.

Stosowanie leku Orlistat Sandoz 120 mg jest wskazane w leczeniu otyłości jednocześnie z niskokaloryczną dietą.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORLISTAT SANDOZ 120 mg**

#### **Kiedy nie stosować leku Orlistat Sandoz 120 mg**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na orlistat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Orlistat Sandoz 120 mg.
- Jeśli pacjent ma przewlekły zespół złego wchłaniania (niewystarczające wchłanianie substancji odżywczych w przewodzie pokarmowym).
- Jeśli pacjent ma zastój żółci (zaburzenie wątroby).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Orlistat Sandoz 120 mg**

Zmniejszenie masy ciała może wpływać na dawkę leków stosowanych w innych schorzeniach (np. w leczeniu dużego stężenia cholesterolu lub cukrzycy). Należy pamiętać o omówieniu z lekarzem stosowania tych oraz innych przyjmowanych leków. Zmniejszenie masy ciała może oznaczać konieczność zmiany ich dawki.

W celu zapewnienia maksymalnej skuteczności leku Orlistat Sandoz 120 mg należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących odżywiania. Tak jak we wszystkich programach mających na celu leczenie otyłości, nadmierne spożycie tłuszczu i kalorii może osłabić efekt zmniejszenia masy ciała.

Ten lek może spowodować niegroźne zmiany wypróżnień, takie jak tłuszczowe lub oleiste stolce na skutek wydalania z kałem niestrawionego tłuszczu. Ich prawdopodobieństwo może być większe, jeśli lek Orlistat Sandoz 120 mg stosuje się z dietą o dużej zawartości tłuszczu. Ponadto codzienne spożycie tłuszczu należy rozdzielić równo na trzy główne posiłki, gdyż przyjmowanie leku z posiłkiem o dużej zawartości tłuszczu zwiększa ryzyko niepożądanych działań ze strony przewodu pokarmowego.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży, aby uniknąć możliwego osłabienia działania doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki.

Stosowanie orlistatu u pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek może spowodować powstawanie kamieni nerkowych. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, powinien poinformować o tym lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)**

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

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to istotne, gdyż jednoczesne stosowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilać lub osłabiać działanie leków.

Lek Orlistat Sandoz 120 mg może wpływać na działanie:

- akarbozy (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2). Nie zaleca się stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg u pacjentów przyjmujących akarbozę.
- leków przeciwzakrzepowych, (np. warfaryny). Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi.
- cyklosporyny (leku hamującego układ odpornościowy). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Orlistat Sandoz 120 mg. Jeśli jednak leczenie skojarzone jest konieczne, lekarz może zalecić częstsze niż zwykle kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi.
- soli jodu i (lub) lewotyroksyny. Możliwe jest wystąpienie niedoczynności tarczycy i (lub) osłabienia jej kontroli.
- amiodaronu (leku stosowanego w zaburzeniach rytmu serca). Należy skonsultować się z lekarzem.

Orlistat Sandoz 120 mg zaburza wchłanianie niektórych substancji odżywczych rozpuszczalnych w tłuszczach, zwłaszcza beta-karotenu i witaminy E. Dlatego należy przestrzegać zaleceń lekarza i stosować dobrze zrównoważoną dietę bogatą w owoce i warzywa oraz przyjmować preparaty wielowitaminowe.

Orlistat może zaburzać leczenie przeciwpadaczkowe, zmniejszając wchłanianie leków przeciwpadaczkowych i w ten sposób prowadząc do wystąpienia drgawek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg razem z lekami przeciwpadaczkowymi zmienia się częstość i (lub) nasilenie drgawek.

### **Stosowanie leku Orlistat Sandoz 120 mg z jedzeniem i piciem**

Orlistat Sandoz 120 mg można przyjmować bezpośrednio przed, w trakcie lub do 1 godziny po posiłku. Kapsułkę należy połknąć, popijając wodą.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg podczas ciąży.

Podczas stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg nie wolno karmić piersią, gdyż nie wiadomo, czy przenika on do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Orlistat Sandoz 120 mg na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ORLISTAT SANDOZ 120 mg**

Lek Orlistat Sandoz 120 mg należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dawka:

Zwykle stosowaną dawką leku Orlistat Sandoz 120 mg jest jedna kapsułka 120 mg przyjmowana z każdym z trzech głównych posiłków w ciągu dnia. Lek można przyjmować bezpośrednio przed, w trakcie lub do 1 godziny po posiłku. Kapsułkę należy połknąć, popijając wodą.

#### Uwagi ogólne

Podczas stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg należy stosować zrównoważoną dietę z kontrolowaną ilością kalorii, bogatą w owoce i warzywa, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów. Dzielne spożycie tłuszczu, węglowodanów i białka należy rozdzielić na trzy posiłki. Oznacza to zazwyczaj przyjmowanie jednej kapsułki podczas śniadania, jednej w czasie obiadu i jednej w czasie kolacji. W celu zapewnienia optymalnej skuteczności leczenia należy unikać spożywania między posiłkami pokarmów zawierających tłuszcz (takich jak ciastka, czekolada i pikantne przekąski).

Lek Orlistat Sandoz 120 mg działa tylko w obecności tłuszczu przyjętego z pokarmem, dlatego jeśli pacjent pomija któryś z głównych posiłków lub posiłek nie zawiera tłuszczu, leku nie należy przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli z jakichkolwiek przyczyn lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami. W przeciwnym razie lekarz może uznać lek za nieskuteczny lub źle tolerowany i niepotrzebnie zmienić leczenie.

Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg po 12 tygodniach, jeśli masa ciała pacjenta nie zmniejszyła się w tym czasie o co najmniej 5% wyjściowej wartości.

Działanie orlistatu było oceniane w długotrwałych badaniach klinicznych, prowadzonych do 4 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orlistat Sandoz 120 mg**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana ilość kapsułek lub inna osoba omyłkowo przyjęła lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem, gdyż może być konieczna pomoc medyczna.

#### **Pominięcie zastosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć którąkolwiek dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, jeśli od ostatniego posiłku nie upłynęła jeszcze godzina, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z dotychczasowym schematem. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Jeśli pominiętych zostało kilka dawek leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Nie należy zmieniać zaleconego dawkowania, chyba że lekarz postanowi inaczej.

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

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli podczas stosowania leku Orlistat Sandoz 120 mg pacjent nie czuje się dobrze, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Większość działań niepożądanych leku Orlistat Sandoz 120 mg wynika z jego miejscowego działania w przewodzie pokarmowym. Objawy są na ogół lekkie, występują na początku leczenia, zwłaszcza po posiłkach z dużą zawartością tłuszczu. Zazwyczaj objawy te przemijają w trakcie leczenia i stosowania zalecanej diety.

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy
- ból brzucha i (lub) uczucie dyskomfortu
- nagłe lub zwiększone parcie na stolec
- wzdęcia (gazy) z wydzieliną z odbytu
- plamienie tłuszczowe
- tłuszczowe lub oleiste stolce
- płynne stolce
- małe stężenie cukru we krwi (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2)

**Częste działania niepożądane** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból odbytu i (lub) uczucie dyskomfortu
- luźne stolce
- nietrzymanie stolca
- wzdęcia (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2)
- choroby zębów i (lub) dziąseł
- nieregularne miesiączkowanie
- zmęczenie

**Notowano również poniższe działania niepożądane, ale ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych:**

- reakcje alergiczne: Głównymi objawami są świąd, wysypka, bąble (lekko wzniesione, swędzące wykwity skórne, bledsze lub bardziej zaczerwienione niż otaczająca je skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty i złe samopoczucie. **W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- krwawienie z odbytu
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- uchyłkowatość (najczęstszym objawem jest ból brzucha. Mogą również wystąpić kurcze, nudności, wymioty, gorączka, dreszcze lub zaburzenia wypróżnienia)
- kamienie żółciowe
- zapalenie wątroby. Objawami mogą być: zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (ból w okolicy pod żebrami z prawej strony), czasami z utratą apetytu
- pęcherze skórne (w tym pękające pęcherze)
- wpływ na krzepliwość krwi u osób stosujących leki przeciwzakrzepowe
- zapalenie trzustki
- nefropatia szczawianowa (gromadzenie się szczawianów wapnia, które może prowadzić do powstania kamieni nerkowych). Patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Orlistat Sandoz 120 mg”.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ORLISTAT SANDOZ 120 mg

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Orlistat Sandoz 120 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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 ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Orlistat Sandoz 120 mg

- Substancją czynną jest orlistat. Każda kapsułka twarda zawiera 120 mg orlistatu.
- Ponadto lek zawiera:  
zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna PH 112, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan  
otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132).

### Jak wygląda lek Orlistat Sandoz 120 mg i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Orlistat Sandoz 120 mg są niebieskie. Dostępne są w blistrach zawierających po 42 i 84 kapsułki, twarde.

### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### Wytwórca

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

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

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr 7A  
540472 Târgu-Mureș  
Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2012**

Logo Sandoz