

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orlistat Polpharma 120 mg, kapsulki, twarde

Orlistatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Orlistat Polpharma 120 mg i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orlistat Polpharma 120 mg

Kiedy nie stosować leku Orlistat Polpharma 120 mg

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (uczulenie) na orlistat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Orlistat Polpharma 120 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zmniejszenie masy ciała może wpływać na dawkowanie innych przyjmowanych leków (np. z powodu zwiększonego stężenia cholesterolu lub cukrzycy). 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 Polpharma 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 Polpharma 120 mg jest przyjmowany z dietą o dużej zawartości tłuszczu. Dobową podaż tłuszczów należy rozdzielić na trzy główne posiłki, ponieważ zażycie leku Orlistat Polpharma 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.

Dzieci

Lek Orlistat Polpharma 120 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Orlistat Polpharma 120 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Polpharma 120 mg może zmieniać działanie:

- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny). Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi.
- cyklosporyny. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z cyklosporyną. 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. Należy zapytać lekarza o zalecenia.
- leków stosowanych w leczeniu HIV.
- leków stosowanych w leczeniu depresji, zaburzeń psychicznych lub lękowych.

Lek Orlistat Polpharma 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 napadów padaczkowych. Należy poinformować lekarza, jeśli doszło do zmiany częstości występowania i (lub) ciężkości napadów drgawek w czasie przyjmowania leku Orlistat Polpharma 120 mg razem z lekami przeciwpadaczkowymi.

Orlistat Polpharma 120 mg nie jest zalecany dla pacjentów przyjmujących akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2).

Orlistat Polpharma 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Ponieważ nie stwierdzono, czy lek Orlistat Polpharma 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 Polpharma 120 mg na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Orlistat Polpharma 120 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Orlistat Polpharma 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.

Podczas stosowania leku Orlistat Polpharma 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 Polpharma 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 lek 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 Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma 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. 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

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

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Orlistat Polpharma 120 mg wynika z jego miejscowego działania w przewodzie pokarmowym. Stwierdzone 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.

Działania 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, płamienie tłuszczowe, tłuszczowe lub oleiste stolce, płynne stolce, małe stężenie cukru we krwi (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2).

Działania 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 działania 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.

Występowanie pęcherzy na skórze (w tym pękających). Uchyłkowatość. Krwawienie z odbytu (odbytnicy). Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w testach krwi.

Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i tkliwość wątroby (na co wskazuje ból pod klatką piersiową, z prawej strony), czasem z utratą apetytu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy lek odstawić i zgłosić się do lekarza.

Kamica żółciowa. Zapalenie trzustki.

Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia mogące prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Wpływ na krzepliwość w przypadku przyjmowania razem z lekami przeciwzakrzepowymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Orlistat Polpharma 120 mg**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Orlistat Polpharma 120 mg

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

Jak wygląda Orlistat Polpharma 120 mg i co zawiera opakowanie

Orlistat Polpharma 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

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

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019 r.