Sp. zn. sukls215716/2018

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Orlistat Sandoz 120 mg
tvrdé tobolky
orlistatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orlistat Sandoz 120 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orlistat Sandoz 120 mg užívat
3. Jak se přípravek Orlistat Sandoz 120 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Orlistat Sandoz 120 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orlistat Sandoz 120 mg a k čemu se používá

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg se používá k léčbě obezity. V trávicím systému zabraňuje strávení asi jedné třetiny tuků, které jste přijali spolu s potravou.

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg se váže na enzymy v trávicím systému (lipázy) a zabraňuje tak rozkládání některých tuků přijatých potravou. Organismus nemůže nestrávené tuky vstřebat, a proto je vylučuje.

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg je určen k léčbě obezity ve spojení s nízkokalorickou dietou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orlistat Sandoz 120 mg užívat

Neužívejte přípravek Orlistat Sandoz 120 mg
- jestliže jste alergický(á) na orlistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte chronickým malabsorpčním syndromem (nedostatečným vstřebáváním živin z trávicího ústrojí)
- jestliže trpíte cholestázou (stav, kdy je blokován odtok žluči z jater)
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Pokles hmotnosti může ovlivnit dávkování jiných užívaných léků (např. při vysoké hladině cholesterolu či diabetu). Tyto a další léky, které případně užíváte, určitě proberte se svým lékařem. Pokles hmotnosti si může vyžádat úpravu dávkování těchto léků.

Nejvyššího možného účinku přípravku Orlistat Sandoz 120 mg dosáhnete tehdy, budete-li dodržovat dietní opatření doporučená Vaším lékařem. Při léčbě přípravkem Orlistat Sandoz 120 mg, stejně jako při jakékoli redukční dietě, může nadměrný příjem tuků a kalorií působit proti jeho redukčnímu účinku.

Tento léčivý přípravek může způsobit neškodné změny střevní činnosti, např. mastnou nebo olejovitou stolici, vyvolané vylučováním nestráveného tuku ve stolici. Pravděpodobnost výskytu těchto změn se může zvyšovat, pokud Orlistat Sandoz 120 mg užíváte současně se stravou bohatou na tuky. Mimoto by denní příjem tuků měl být rozdělen rovnoměrně mezi tři hlavní jídla, protože užití přípravku Orlistat Sandoz 120 mg současně s vysoce tučným jídlem může zvýšit možnost výskytu těchto nežádoucích účinků.

Doporučuje se použití přídavných antikoncepčních metod, aby se vyloučilo riziko možného selhání perorální antikoncepce, k němuž by mohlo dojít v případě těžkého průjmu.

Užití orlistatu může být spojeno se vznikem ledvinových kamenů u pacientů trpících závažným chronickým onemocněním ledvin. Pokud máte problémy s ledvinami, informujte svého lékaře.

Děti a dospívající
Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg není určen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Orlistat Sandoz 120 mg
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to velmi důležité, protože současné užívání více léků najednou může oslabit nebo zesílit jejich účinek.

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg může ovlivnit účinek:
- akarbózy (antidiabetika používaného k léčbě cukrovky 2. typu). Orlistat Sandoz 120 mg není doporučený pro osoby, které užívají akarbózu.
- léků proti srážení krve (např. warfarinu). Možná bude zapotřebí, aby lékař sledoval srážlivost krve.
- cyklosporinu (lék oslabující imunitní systém těla). Podávání s přípravkem Orlistat Sandoz 120 mg se nedoporučuje. Pokud je to však nezbytné, může Váš lékař potřebovat sledovat hladiny cyklosporinu v krvi častěji, než je obvyklé.
- soli jodu a/nebo levotyroxin. Mohou se vyskytnout případy hypotyreózy (snížená činnost štítné žlázy) a/nebo snížené kontroly hypotyreózy.
- amiodaronu (lék používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu). Požádejte svého lékaře o radu.
- přípravků k léčbě HIV.
- antidepresiv.
- antipsychotik.
- benzodiazepinů (léky k léčbě úzkosti nebo poruch spánku).

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg snižuje vstřebávání některých živin rozpustných v tucích, zejména beta-karotenu a vitaminu E. Dodržujte proto pokyny svého lékaře při sestavování správně vyvážené diety bohaté na ovoce a zeleninu a multivitaminového doplňku.

Z důvodu snížení absorpce antiepileptických léků, může orlistat ovlivnit léčbu antikonvulzivy, což by mohlo vést až ke křečím. Prosím, kontaktujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se četnost a/nebo závažnost křečí změnila za dobu, kdy užíváte přípravek Orlistat Sandoz 120 mg spolu s léky proti epilepsii.

Orlistat Sandoz 120 mg s jídlem a pitím
Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg lze užívat těsně před, během nebo až jednu hodinu po jídle. Tobolku je nutno zapít vodou.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Orlistat Sandoz 120 mg v průběhu těhotenství se nedoporučuje.
Vzhledem k tomu, že není dosud známo, zda přípravek Orlistat Sandoz 120 mg přechází do mateřského mléka, nesmíte v průběhu léčby přípravkem Orlistat Sandoz 120 mg kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není známo, že by přípravek Orlistat Sandoz 120 mg ovlivňoval schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Orlistat Sandoz 120 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka:
Obvyklá dávka přípravku Orlistat Sandoz 120 mg je jedna 120 mg tobolka užívaná s každým ze třech hlavních jídel za den. Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg je možné užívat těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. Tobolka se má zapít vodou.

Obecné informace:
Při užívání přípravku Orlistat Sandoz 120 mg by se měla dodržovat správně vyvážená dieta bohatá na ovoce a zeleninu, s kontrolovaným přísunem kalorií, při které by tuky byly v průměru zdrojem 30 % kalorií. Denní příjem tuků, cukrů a bílkovin by měl být rozdělen do tří hlavních jídel. To znamená, že obvykle budete užívat jednu tobolku při snídani, jednu při obědě a jednu při večeři. V zájmu dosažení optimálního účinku přípravku se mezi těmito hlavními jídly vyvarujte konzumace potravin obsahujících tuky, jako jsou například sušenky, čokoláda a zákusky.

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg působí pouze tehdy, je-li podáván společně se stravou obsahující tuk. Proto pokud vynecháte hlavní jídlo, nebo pokud hlavní jídlo nebude obsahovat žádný tuk, Orlistat Sandoz 120 mg neužívejte. Pokud z jakéhokoli důvodu neužijete přípravek přesně předepsaným způsobem, informujte svého lékaře. V opačném případě se může Váš lékař mylně domnívat, že lék nebyl účinný nebo dobře snášený a může zbytečně léčbu změnit.

Pokud se po 12 týdnech léčby přípravkem Orlistat Sandoz 120 mg tělesná hmotnost nesníží alespoň o 5 % ve srovnání s počáteční hmotností, lékař léčbu ukončí.

Přípravek Orlistat Sandoz 120 mg byl hodnocen v dlouhodobých klinických studiích s dobou trvání až 4 roky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orlistat Sandoz 120 mg, než jste měl(a)
Pokud užijete více tobolek, než Vám bylo předepsáno, nebo jestliže někdo jiný náhodně požil Váš lék, ihned se spojte s lékařem, lékárníkem nebo nemocnicí, protože můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Orlistat Sandoz 120 mg
Pokud si zapomenete lék vzít, užijte jej hned, když si na to vzpomenete, dodržujte však podmínku, že přípravek se musí užít do jedné hodiny po posledním jídle. Poté pokračujte v obvyklém způsobu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže zapomenete užít více dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho pokyny.
Předepsaný způsob dávkování bez pokynu Vašeho lékaře neměňte.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Orlistat Sandoz 120 mg
Nepřestávejte užívat Orlistat Sandoz 120 mg, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě jakýchkoli obtíží v průběhu léčby přípravkem Orlistat Sandoz 120 mg informujte bez prodlení svého lékaře nebo lékárníka.

Většina nežádoucích účinků souvisejících s užíváním přípravku Orlistat Sandoz 120 mg je způsobena jeho místním působením v trávicím ústrojí. Tyto příznaky bývají obvykle mírné, objevují se na počátku léčby a následují většinou po konzumaci jídla s vysokým obsahem tuku. Jejich výskyt za normálních okolností vymizí, pokud budete pokračovat v předepsané léčbě a dodržovat doporučenou dietu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů)
- bolest hlavy
- bolest/nepříjemný pocit v břiše
- náhlá nebo zvýšená potřeba vyprázdnění střeva
- únik stolice při nadýmání (větrech)
- olejovité vyprazdňování
- olejovitá nebo mastná stolice
- vodnatá stolice
- nízké hladiny krevního cukru (zjištěno u některých osob s cukrovkou typu 2).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)

- bolest/nepříjemný pocit v konečníku
- měkká stolice
- inkontinence (unikání stolice)
- nadýmání (vyskytuje se u některých osob s cukrovkou typu 2)
- problémy se zuby/dásněmi
- nepravidelnost menstruačního cyklu
- únava.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

- alergické reakce. Hlavními příznaky jsou svědění, vyrážka, místní otoky kůže (mírně vyvýšené svědící skvrny na kůži, které jsou světlejší nebo naopak tmavší než okolní kůže), závažné dýchací potíže, nucení na zvracení, zvracení a pocit nevolnosti. **Pokud Vás postihne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, ihned se obraťte na lékaře.**
- krvácení z konečníku (rekta)
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů zjištěné v rámci krevních textů
- divertikulitida – zánět tlustého střeva (nejčastějšími příznaky jsou bolesti břicha. Mohou se rovněž objevit křeče, pocit nevolnosti, zvracení, horečka, zimnice nebo změna vyprazdňovacích zvyklostí.)
- žlučové kameny
- hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku a citlivost v oblasti jater (bolest pod přední stranou hrudního koše vpravo), v některých případech ztráta chuti k jídlu.
- puchýře na kůži (včetně puchýřů, které praskají)
- ovlivnění krevní srážlivosti při současném podávání látek,snižujících krevní srážlivost
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu vápenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů). Viz bod 2, „Upozornění a opatření“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orlistat Sandoz 120 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orlistat Sandoz 120 mg obsahuje
- Léčivou látkou je orlistatum (orlistat). Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 120 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  Náplň tobolky: mikrokrystalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát;
  Pouzdro tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132).

Jak přípravek Orlistat Sandoz 120 mg vypadá a co obsahuje toto balení
Tobolky přípravku Orlistat Sandoz 120 mg jsou modré a dodávají se v blistrech obsahujících 21, 42, 84 a 3x 84 tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumunsko
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard
Česká republika:	Orlistat Sandoz 120 mg
Estonsko:	Orlistat Sandoz 120 mg
Francie:	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule
Německo:	Orlistat - 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Nizozemsko:	Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules
Polsko:	Orlistat Sandoz 120 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2018