

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Beacita 120 mg hårda kapslar

orlistat

- **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Beacita är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Beacita
3. Hur du använder Beacita
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Beacita ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Beacita är och vad det används för

Beacita är ett läkemedel som används för att behandla fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem och blockerar ungefär en tredjedel av fettets i maten du äter från att tas upp av tarmen.

Beacita binder till enzymer i ditt matsmältningssystem (lipaser) och blockerar dem från att bryta ner en del av fettets du har ätit under din måltid. Fettet som inte brutits ner kan inte tas upp utan avlägsnas av kroppen.

Beacita används för behandling av fetma tillsammans med ett intag av en kalorifattig kost.

Orlistat som finns i Beacita kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Beacita

Använd inte Beacita

- om du är allergisk mot orlistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av näringsämnen via mag-tarmkanalen).
- om du har kolestas (leversjukdom).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Viktminskning kan även påverka dosen av läkemedel du tar mot andra åkommor (t ex höga kolesterolvärden eller diabetes). Kom därför ihåg att tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel eller andra läkemedel. Viktminskning kan leda till att du behöver justera dosen av dessa läkemedel.

För att få ut den maximala effekten av Beacita bör du följa det dietprogram som din läkare rekommenderat. Liksom för andra viktningsprogram, kan ett alltför stort intag av fett och kalorier motverka en viktningsprogram.

Detta läkemedel kan orsaka ofarliga förändringar i tarmtömningen. Avföringen kan bli mer fettrik och oljeliknande på grund av att din avföring innehåller fett som inte har brutits ned. Risken för att detta ska inträffa ökar om du tar Beacita tillsammans med fettrik mat. Det dagliga fettintaget bör därför fördelas jämnt över dagens tre huvudmåltider, eftersom mag-tarmbesvären sannolikt ökar om Beacita tas tillsammans med en mycket fettrik måltid.

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré.

Användning av orlistat kan förknippas med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom. Informera din läkare om du lider av problem med dina njurar.

Barn och ungdomar

Beacita är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Beacita

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är viktigt eftersom användandet av mer än ett läkemedel samtidigt kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Beacita kan förändra effekten av:

- Akarbos. Beacita rekommenderas inte till personer som tar akarbos (läkemedel som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).
- Läkemedel mot blodpropp (t.ex. warfarin). Din läkare kan behöva kontrollera blodets förmåga att koagulera.
- Ciklosporin (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar). Samtidigt intag av ciklosporin rekommenderas inte. Din läkare kan behöva kontrollera dina ciklosporinkoncentrationer i blodet oftare än vanligt.
- Jodsalter och/eller levotyroxin. Nedsatt sköldkörtelfunktion och/eller minskad kontroll av nedsatt sköldkörtelfunktion kan förekomma.
- Amiodaron (läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag). Fråga din läkare om råd.
- Läkemedel mot HIV.
- Läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest

Beacita minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, framförallt av beta-karoten och vitamin E. Du bör därför följa rådet du får av din läkare att äta en välbalanserad kost rik på frukt och grönsaker. Det är möjligt att din läkare kommer att föreslå att du ska komplettera med ett multivitaminpreparat.

Orlistat kan påverka effekten av läkemedel mot epilepsi genom att upptaget av läkemedlet mot epilepsi minskar. Detta kan leda till krampanfall. Kontakta läkare om du tror att anfallens frekvens och/eller allvarlighetsgrad har förändrats vid användning av Beacita tillsammans med läkemedel mot epilepsi.

Orlistat ska användas med försiktighet hos patienter som behandlas med antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel (inklusive litium).

Beacita med mat eller dryck

Beacita kan tas omedelbart före, under en måltid eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas med vatten.

Graviditet och amning

Intag av Beacita under graviditet rekommenderas inte.

Du ska inte amma ditt barn under behandling med Beacita eftersom det inte är känt om Beacita passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Beacita har ingen känd effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Beacita innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, dvs är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Beacita

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Rekommenderad dos av Beacita är en 120 mg kapsel som tas tillsammans med var och en av dagens tre huvudmåltider. Dosen kan tas precis innan, tillsammans med måltiden eller inom en timme efter måltiden. Kapslarna bör sväljas med vatten.

Allmän information:

Beacita bör tas tillsammans med en välbalanserad, kalori snål diet som är rik på frukt och grönsaker, där cirka 30 % av kalorierna skall komma från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre måltider, vilket innebär att du vanligtvis tar en kapsel till frukost, en kapsel till lunch och en kapsel till middag. För att uppnå bästa resultat med behandlingen bör du undvika fettrik föda mellan måltiderna såsom kakor, choklad och snacks.

Beacita verkar endast i närvaro av föda som innehåller fett. Du behöver därför inte ta Beacita om du missat en måltid eller om du äter en måltid som inte innehåller något fett.

Berätta för din läkare om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel som du blivit ombedd att göra. Din läkare kan annars tro att läkemedlet inte varit effektivt eller att du inte tålt det och kan därför ändra din behandling i onödan.

Om du efter 12 veckor inte har gått ner minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes vid början av behandlingen med Beacita, kommer din läkare att avsluta din behandling med Beacita.

Beacita har undersökts i långtidsstudier på upp till 4 års behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Beacita

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Beacita

Om du glömmet att ta ditt läkemedel vid någon tidpunkt, ta det så fort du kommer ihåg det förutsatt att det är inom en timme efter den senaste måltiden och fortsatt sedan att ta läkemedlet som vanligt vid nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig.

Ändra inte den föreskrivna dosen om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala snarast om för din läkare eller apotekspersonal om du inte mår bra av Beacita.

De flesta av de oönskade effekter som kan uppkomma vid behandling med Beacita beror på läkemedlets lokala verkan i matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda och förekommer i början av behandlingen och uppkommer framförallt efter intag av fettrika måltider. Normalt sett försvinner dessa symtom om du fortsätter behandlingen och håller dig till den rekommenderade dieten.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- övre luftvägsinfektion
- magont/obehag
- akut eller ökat behov av tarmtömning
- gasbildning
- gasbildning med tarmtömning
- oljig flytning från ändtarmen
- oljig eller fettrik avföring
- rinnig avföring
- ökad tarmtömning
- influensa
- låga blodsockervärden (hos några patienter med typ 2-diabetes).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nedre luftvägsinfektion
- smärtor/obehag i ändtarmen
- mjuk avföring
- inkontinens med avseende på avföring (oförmåga att kontrollera tarmtömningen)
- uppblåsthet (hos några patienter med typ 2-diabetes)
- problem med tand/tandkött
- urinvägsinfektion
- oregelbundna menstruationsblödningar
- trötthet
- ångest.

Följande biverkningar har också rapporterats men dess frekvens kan inte avgöras utifrån tillgänglig data:

- allergiska reaktioner. De huvudsakliga symtomen är klåda, hudutslag, nässelutslag (lätt upphöjda, kliande hudfläckar som är blekare eller rödare än omgivande hud), allvarliga andningssvårigheter, illamående, kräkningar och sjukdomskänsla. **Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.**
- blödning från stjärten (rektum).
- förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov
- divertikulit (det vanligaste symtomet är buksmärter. Kramper, illamående, kräkningar, feber, frossa, eller förändring i tarmvanor kan också uppkomma).
- gallsten
- hepatit (leverinflammation). Symtom kan innefatta gulnande hud och ögonvita, klåda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet över levern (yttrar sig som smärta under främre delen av bröstkorgen, på din högra sida), ibland med förlorad aptit.

- hudblåsor (med blåsor som spricker)
- effekter på koagulering med antikoagulantia
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- oxalatnefropati (ansamling av kalciumoxalat vilken kan medföra njursten). Se avsnitt 2.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Beacita ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är orlistat. Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa PH112, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal hydrofob kiseldioxid, natriumlaurylsulfat.
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beacita kapslar är blå och levereras i blisterförpackningar, innehållande 21, 42, 84 eller 90 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

Lokal representant

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Polen

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
p.o. BOX 3012 Larisa Industrial Area
Larisa, 41004
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-04-04