

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Beacita 60 mg hårda kapslar

orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal och be om råd om du inte minskar i vikt efter att ha tagit Beacita i 12 veckor. Du kan behöva sluta ta Beacita.

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 (orlistat) är ett perifert verkande antiobesitasmedel som används för viktminskning hos vuxna (18 år och äldre) som är överviktiga och har ett BMI (body mass index) på 28 eller mer. Beacita ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost.

BMI är ett sätt att ta reda på om du har en hälsosam vikt eller om du är överviktig för din längd. Med tabellen nedan kan du ta reda på om du är överviktig och om du kan använda Beacita.

Leta upp din längd i tabellen. Om du väger mindre än den vikt som anges för din längd ska du inte ta Beacita.

Längd	Vikt
150 cm	63 kg
155 cm	67,25 kg
160 cm	71,75 kg
165 cm	76,25 kg
170 cm	81 kg
175 cm	85,75 kg
180 cm	90,75 kg
185 cm	95,75 kg
190 cm	101 kg

Risken med att vara överviktig

Att vara överviktig ökar risken för att utveckla allvarliga hälsoproblem som t.ex. diabetes och hjärtsjukdom. Dessa tillstånd gör kanske inte att du känner dig dålig, därför bör du göra en allmän hälsokontroll hos läkare.

Hur Beacita fungerar

Den aktiva substansen (orlistat) i Beacita är utformad så att den riktar in sig på fett i matsmältningssystemet. Den hindrar omkring en fjärdedel av fett i en måltid från att tas upp av kroppen. Detta fett försvinner ut ur kroppen med avföringen (se avsnitt 4). Det är därför viktigt att du

äter en fettsnål kost för att hantera dessa effekter. Om du gör det, hjälper kapslarna dig att minska mer i vikt jämfört med enbart ett kostprogram. För varje 2 kg som du minskar från enbart kosten kan Beacita göra att du minskar upp till ytterligare 1 kg.

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 är gravid eller ammar.
- om du tar ciklosporin, som används efter organtransplantationer, för svår reumatoid artrit och vissa allvarliga hudtillstånd.
- om du tar warfarin eller andra läkemedel som används för att förtunna blodet.
- om du har gallstas (tillstånd då gallflödet från levern är blockerat).
- om läkare har konstaterat att du har problem att ta upp föda (kroniskt malabsorptionssyndrom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beacita

- om du har diabetes. Tala med din läkare som kan behöva justera din medicin mot diabetes.
- om du har en njursjukdom. Tala med din läkare innan du tar Beacita om du har problem med njurarna. Användning av orlistat kan sättas i samband med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Beacita

Beacita kan påverka vissa läkemedel som du måste använda.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Beacita tillsammans med dessa läkemedel

- ciklosporin: ciklosporin används efter organtransplantationer, för svår reumatoid artrit och vissa allvarliga hudtillstånd.
- warfarin eller andra läkemedel som används för att förtunna blodet.

P-piller och Beacita

- P-piller kan få minskad effekt om du får svår diarré. Använd en extra preventivmetod om du får svår diarré.

Ta ett multivitaminpreparat varje dag om du tar Beacita

- Beacita kan göra att kroppen tar upp mindre av vissa vitaminer. Multivitaminpreparatet ska innehålla vitamin A, D, E och K. För att vara säker på att vitaminerna kommer tas upp bör du ta multivitaminpreparatet vid sänggåendet och inte samtidigt som Beacita.

Tala med läkare innan du tar Beacita om du tar

- amiodaron, som används för problem med hjärtrytmen.
- akarbos (läkemedel som används för behandling av diabetes mellitus typ 2). Beacita rekommenderas inte till personer som tar akarbos.
- sköldkörtelläkemedel (levotyroxin) eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen och ta dina läkemedel vid olika tidpunkter på dagen.

- något läkemedel mot epilepsi eftersom eventuella förändringar av krampanfallens frekvens och svårighetsgrad bör diskuteras med din läkare.
- något läkemedel mot HIV. Det är viktigt att du rådfrågar din läkare innan du använder Beacita om du behandlas mot HIV.
- läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Tala med läkare eller apotekspersonalen när du tar Beacita

- Om du tar något läkemedel mot högt blodtryck, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Om du tar något läkemedel mot högt kolesterolvärde, eftersom dosen kan behöva justeras.

Beacita med mat och dryck

Beacita ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost. Försök börja med en sådan kost innan du startar med behandlingen. För mer information om hur du bestämmer dina mål för kalorier och fett, se *Övriga användbara upplysningar* i avsnitt 6.

Beacita kan tas precis före, under eller upp till 1 timme efter måltiderna. Det innebär vanligtvis 1 kapsel vid frukost, lunch och middag. Kapseln ska sväljas med vatten. Om du hoppar över ett mål, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska du inte ta någon kapsel. Beacita fungerar inte om det inte finns lite fett i måltiden.

Ta inte mer än den rekommenderade dosen även om du äter en måltid med högt fetthinnehåll. Om du tar kapseln tillsammans med en måltid som innehåller för mycket fett, ökar det risken för att du får kostrelaterade behandlingseffekter (se avsnitt 4). Försök alltid undvika fettrika måltider när du tar Beacita.

Graviditet och amning

Ta inte Beacita om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Beacita skulle påverka 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

Planera din viktninskning

Välj startdatum

Bestäm i förväg vilken dag du ska börja ta kapslarna. Innan du börjar ta kapslarna ska du starta med din kalorireducerade, fettsnåla kost och låta kroppen anpassa sig till dina nya matvanor under ett par dagar. Skriv upp vad du äter i en matdagbok. Matdagböcker är effektiva eftersom du blir medveten om vad du äter och hur mycket du äter och ger dig något att utgå från när du ska göra förändringar.

Bestäm ett mål för din viktninskning

Fundera över hur mycket du vill minska i vikt och sätt sedan upp en målvikt. Ett realistiskt mål är att minska med mellan 5 % och 10 % av din utgångsvikt. Viktninskningen kan variera från vecka till vecka. Du ska sträva efter en gradvis, stabil viktninskning på omkring 0,5 kg i veckan.

Sätt upp mål för kalorier och fett

Som en hjälp för att du ska nå ditt viktnedskningsmål behöver du sätta upp två dagliga mål, ett för kalorier och ett för fett. Läs mer på de blå sidorna under avsnitt 6, *Övriga användbara upplysningar*.

Att använda Beacita

Vuxna, 18 år och äldre

- Ta 1 kapsel 3 gånger om dagen.
- Ta Beacita precis före, under eller upp till 1 timme efter måltiderna. Det innebär vanligtvis 1 kapsel vid frukost, lunch och middag. Se till att dina 3 huvudmål har bra balans, reducerat kaloriinnehåll och lågt fettinnehåll.
- Om du hoppar över ett mål, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska du inte ta någon kapsel. Beacita fungerar inte om det inte finns lite fett i måltiden.
- Svälj kapseln hel med vatten.
- Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.

Ät fettsnåla måltider så minskar du risken för kostrelaterade behandlingseffekter (se avsnitt 4). Försök bli mer fysiskt aktivt innan du börjar ta kapslarna. Fysisk aktivitet är en viktig del av ett viktnedskningsprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.

Fortsätt motionera när du tar Beacita och när du har slutat ta det.

Hur länge ska jag ta Beacita?

- Beacita bör inte tas i mer än 6 månader.
- Om du inte minskar i vikt efter att ha tagit Beacita i 12 veckor ska du kontakta läkare eller apotekspersonalen och be om råd. Du kan behöva sluta ta Beacita.
- Framgångsrik viktnedskning handlar inte enbart om att äta annorlunda under en kort tid och sedan återgå till sina gamla vanor. Personer som minskar i vikt och behåller minskningen ändrar sin livsstil, vilket innebär att de ändrar sina kost- och motionsvanor.

Om du har tagit för stor mängd av Beacita

Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.

- Om du har tagit för många kapslar, kontakta läkare snarast.

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 glömmar ta en kapsel:

- Ta den glömda kapseln om det har gått mindre än en timme sedan ditt sista huvudmål.
- Ta inte den glömda kapseln om det har gått mer än en timme sedan ditt sista huvudmål. Vänta och ta nästa kapsel till ditt nästa huvudmål som vanligt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Beacita orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av de vanliga biverkningarna med Beacita (till exempel gaser med eller utan oljig utsöndring, plötslig eller oftare förekommande avföring och mjuk avföring) orsakas av det sätt på vilket läkemedlet fungerar (se avsnitt 1). Du kan hantera dessa kostrelaterade effekter genom att äta fettsnåla måltider.

Allvarliga biverkningar (det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer)

Allvarliga allergiska reaktioner

- tecken på allvarlig allergisk reaktion är bland annat: allvarliga andningssvårigheter, svettning, hudutslag, klåda, svullnad i ansiktet, snabb puls, kollaps.

Sluta ta kapslarna. Sök läkarvård omedelbart.

Andra allvarliga biverkningar

- blödning från ändtarmen (rektum)
- divertikulit (inflammation i tjocktarmen). Symtomen kan bland annat vara smärta i magens (bukens) nedre del, speciellt på vänster sida, eventuellt med feber och förstoppning
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Symtomen kan vara svår magsmärtasom ibland strålar ut mot ryggen, eventuellt med feber, illamående och kräkningar
- hudblåsor (även blåsor som brister)
- svår magsmärtasom orsakad av gallsten
- hepatit (inflammation av levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkt färgad urin, magsmärtasom ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet.
- oxalatnephropati (ansamling av kalciumoxalat som kan leda till njursten) som kan leda till nedsatt njurfunktion. Se avsnitt 2, varningar och försiktighet.

Sluta ta kapslarna. Tala om för din läkare om du får någon av dessa biverkningar.

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

- gaser (flatulens) med eller utan oljig utsöndring.
- plötslig avföring
- fet eller oljig avföring
- mjuk avföring
- oljig tarmtömning

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om någon av dessa biverkningar blir värre eller besvärande.

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

- magsmärtasom (buksmärtasom)
- inkontinens (avföring)
- rinnande/flytande avföring
- oftare förekommande avföring
- oro

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om någon av dessa biverkningar blir värre eller besvärande.

Effekter som ses i blodprov (det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer/förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad mängd av vissa leverenzymmer.
- effekter på blodkoagulation hos personer som tar warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).

Tala om för din läkare att du tar Beacita när du lämnar ett blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Lär dig hantera effekter av Beacita som hör ihop med kosten eller fettintaget

De vanligaste biverkningarna orsakas av det sätt som kapslarna fungerar på och beror på att en del av fettets försvinner ut ur kroppen. Sådana effekter förekommer vanligtvis under de första veckornas användning av kapslarna, innan du kanske har lärt dig att begränsa mängden fett i kosten. Sådana kostrelaterade behandlingseffekter kan vara en signal att du har ätit mer fett än du borde.

Du kan lära dig att minimera inverkan av kostrelaterade behandlingseffekter genom att följa nedanstående råd:

- Börja äta kost med mindre fettinnehåll några dagar, eller till och med en vecka, innan du börjar ta kapslarna.
- Ta reda på hur mycket fett din favoritmat vanligtvis innehåller och hur stora portioner du äter. Genom att hålla koll på portionerna är det mindre troligt att du av misstag överskrider ditt mål för fett.
- Fördela din fettranson jämnt över dagens måltider. "Spara" inte fett- och kalorirationer och frossa i en måltid eller en dessert med högt fettinnehåll som du kanske har gjort med andra viktminskningsprogram.
- De flesta användare som upplever dessa effekter tycker att de kan hantera och kontrollera dem genom att ändra sin kost.
- Oroa dig inte om du inte upplever några av dessa problem. Det betyder inte att kapslarna inte fungerar.

5. Hur Beacita ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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. En hård kapsel innehåller 60 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 har en ljusblå över- och underdel.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar: 42, 60, 84, 90 och 120 kapslar.

Burkar: 42 och 84 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 Pelpińska 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 2024-04-24

ÖVRIGA ANVÄNDBARA UPPLYSNINGAR

Risken med att vara överviktig

Att vara överviktig påverkar din hälsa och ökar risken för att utveckla allvarliga hälsoproblem som t.ex.:

- Högt blodtryck
- Diabetes
- Hjärtjukdom
- Stroke
- Vissa former av cancer
- Osteoartrit

Tala med din läkare om dina risker för att utveckla dessa tillstånd.

Betydelsen av viktminskning

Att minska i vikt och behålla viktminskningen, till exempel genom att förbättra din kost och öka din fysiska aktivitet, kan bidra till att minska risken för allvarliga hälsoproblem och förbättra din hälsa.

Användbara tips om kost och dina mål för kalorier och fett när du tar Beacita

Beacita ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost. Kapslarna fungerar genom att hindra en del av det fett du äter från att tas upp av kroppen, men du kan fortfarande äta mat från alla viktiga livsmedelsgrupper. Även om du ska tänka på hur många kalorier och hur mycket fett du äter, är det viktigt att du äter en väl sammansatt kost. Du bör välja måltider som innehåller flera olika näringsämnen och lära dig att äta hälsosamt på lång sikt.

Förstå betydelsen av mål för kalorier och fett

Kalorier är ett mått på den energi som kroppen behöver. De kallas ibland för kilokalorier eller kcal. Energi kan också mätas i kilojoule, som du ibland kan se på livsmedelsetiketter.

- Ditt mål för kalorierna är det högsta antalet kalorier du får äta om dagen. Se tabellen längre fram i detta avsnitt.
- Ditt mål för fettgram är det högsta antalet gram fett du får äta vid varje måltid. Tabellen över mål för fettgram finner du efter informationen nedan om hur du bestämmer ditt mål för kalorier.
- Det är viktigt att du kontrollerar ditt fettintag med hänsyn till det sätt på vilket kapslarna fungerar. När du tar Beacita innebär det att mer fett passerar ut ur kroppen, som därför får kämpa för att klara av att du äter lika mycket fett som tidigare. Så om du rättar dig efter ditt

mål för fett, får du bästa möjliga viktnedskningsresultat samtidigt som du minskar risken för kostrelaterade behandlingseffekter.

- Du ska sträva efter en gradvis och jämn viktnedskning. En minskning med omkring 0,5 kg i veckan är idealisk.

Så här sätter du upp ditt mål för kalorier

Nedanstående tabell har tagits fram så att du får ett mål för kalorier som är omkring 500 kalorier färre per dag än kroppen behöver för att behålla din nuvarande vikt. Det blir 3 500 färre kalorier per vecka, ungefär så många kalorier som finns i 0,5 kg fett.

Enbart med ditt kalorimål ska du kunna få en gradvis, stabil viktnedskning på omkring 0,5 kg i veckan utan att du ska känna dig frustrerad eller tycka att det är jobbigt.

Du bör inte äta mindre än 1 200 kalorier om dagen.

Du behöver veta din aktivitetsnivå för att kunna sätta upp ett mål för dina kalorier. Ju aktivare du är, desto högre blir ditt kalorimål.

- Låg aktivitet innebär att du i mycket liten utsträckning eller inte alls promenerar, går i trappor, arbetar i trädgården eller ägnar dig åt andra dagliga fysiska aktiviteter.
- Måttlig aktivitet innebär att du förbränner omkring 150 kalorier per dag vid fysisk aktivitet, till exempel går tre kilometer, ägnar dig åt trädgårdsarbete i 30 till 45 minuter eller springer två kilometer på 15 minuter. Välj den nivå som bäst passar in på dina dagliga rutiner. Om du är osäker på din nivå, ska du välja låg aktivitet.

Kvinnor

Låg aktivitet	Under 68,1 kg	1 200 kalorier
	68,1 kg till 74,7 kg	1 400 kalorier
	74,8 kg till 83,9 kg	1 600 kalorier
	84,0 kg och mer	1 800 kalorier
Måttlig aktivitet	Under 61,2 kg	1 400 kalorier
	61,3 kg till 65,7 kg	1 600 kalorier
	65,8 kg och mer	1 800 kalorier

Män

Låg aktivitet	Under 65,7 kg	1 400 kalorier
	65,8 kg till 70,2 kg	1 600 kalorier
	70,3 kg och mer	1 800 kalorier
Måttlig aktivitet	59,0 kg och mer	1 800 kalorier

Så här sätter du upp ditt mål för fett

I nedanstående tabell visas hur du sätter upp ditt mål för fett baserat på den mängd kalorier du får äta per dag. Du bör äta tre mål om dagen. Om du till exempel har satt upp ett mål på 1 400 kalorier per dag blir den högsta tillåtna mängden fett per måltid 15 g. För att kunna hålla dig inom din dagliga fettranson får mellanmål inte innehålla mer än 3 g fett.

Antal kalorier du kan äta per dag	Max. mängd fett per måltid	Max. mängd fett från mellanmål per dag
1 200	12 g	3 g
1 400	15 g	3 g
1 600	17 g	3 g
1 800	19 g	3 g

Kom ihåg

- Håll dig till realistiska mål för kalorier och fett, eftersom det är ett bra sätt att behålla din viktninskning på lång sikt.
- Skriv ned vad du äter i en matdagbok, även kalori- och fettinnehållet.
- Försök vara mer fysiskt aktiv innan du börjar ta kapslarna. Fysisk aktivitet är en viktig del av ett viktninskningssprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.
- Fortsätt motionera när du tar Beacita och när du har slutat ta det.

Beacita-viktninskningssprogrammet kombinerar kapslarna med ett kostschema och många olika resurser som hjälper dig förstå hur du ska äta en kalorireducerad, fettsnål kost tillsammans med goda råd för hur du blir mer aktiv.