Bipacksedel: Information till patienten

Orlistat Accord 120 mg hårda kapslar
orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- 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 Orlistat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orlistat Accord
3. Hur du tar Orlistat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orlistat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orlistat Accord är och vad det används för

Orlistat Accord är ett läkemedel som används för att behandla fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem och blockerar ungefär en tredjedel av fettet i maten du äter från att tas upp av tarmen.
Orlistat Accord binder till enzymer i ditt matsmältningssystem (lipaser) och blockerar dem från att bryta ner en del av fettet du har ätit under din måltid. Fettet som inte brutits ner kan inte tas upp utan avlägsnas av kroppen.

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

Orlistat som finns i Orlistat Accord 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 tar Orlistat Accord

Ta inte Orlistat Accord
- om du är allergisk (överkänslig) mot orlistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av näringsämnen via magtarmkanalen).
- 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 Orlistat Accord bör du följa det dietprogram som din

läkare rekommenderat. Liksom för andra viktminskningsprogram, kan ett alltför stort intag av fett och kalorier motverka en viktminskning.

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 Orlistat Accord tillsammans med fettrik mat. Det dagliga fettintaget bör därför fördelas jämnt över dagens tre huvudmåltider, eftersom mag-tarmbesvären sannolikt ökar om Orlistat Accord tas tillsammans med en mycket fettrik måltid.

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

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

Barn
Orlistat Accord är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Orlistat Accord
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är viktigt eftersom användning av fler än ett läkemedel samtidigt, kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Orlistat Accord kan förändra effekten av

- Läkemedel mot blodpropp (t.ex. warfarin). Din läkare kan behöva kontrollera blodets förmåga att koagulera.
- Ciklosporin. 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. Fråga din läkare om råd vid samtidig användning.
- Läkemedel för behandling av HIV.
- Läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Orlistat Accord minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, framför allt 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 epilepsiläkemedlet minskar. Detta kan leda till krampanfall. Kontakta läkare om du tror att anfallens frekvens och/eller allvarlighetsgrad har förändrats vid användning av Orlistat Accord tillsammans med läkemedel mot epilepsi.

Orlistat Accord rekommenderas inte till personer som tar akarbos (ett läkemedel mot diabetes som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).

Orlistat Accord med mat och dryck
Orlistat Accord kan tas precis före, under en måltid eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas med vatten.

Graviditet och amning

Användning av Orlistat Accord under graviditet rekommenderas inte.
Du ska inte amma ditt barn under behandling med Orlistat Accord eftersom det inte är känt om Orlistat Accord passerar över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
Orlistat Accord 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.

Orlistat Accord innehåller laktos och natrium
Om du har fått veta av din läkare att du har en intolerans mot vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Orlistat Accord

Ta alltid Orlistat Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Orlistat Accord bör tas tillsammans med en välbalanserad, kalorisnål 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.

Orlistat Accord verkar endast i närvaro av föda som innehåller fett. Du behöver därför inte ta Orlistat Accord 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, kommer din läkare att avsluta din behandling med Orlistat Accord.

Orlistat Accord har undersökts i långtidsstudier på upp till 4 års behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Orlistat Accord
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 Orlistat Accord
Om du glömmer att ta ditt läkemedel vid någon tidpunkt, ta läkemedlet så fort du kommer ihåg det, förutsatt att det är inom en timme efter den senaste måltiden. Fortsätt 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 Orlistat Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

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

Mycket vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 användare av 10)
Huvudvärk, smärtor/obehag i buken, akut eller ökat behov av tarmtömning, gasbildning med tarmtömning, oljig avföring, fettrik/oljig avföring, rinnig avföring, låga blodsockervärden (har förekommit hos några patienter med typ 2-diabetes).

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 användare av 100)
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 tänder/tandkött, urinvägsinfektion, oregelbundna menstruationsblödningar, trötthet, ångest.

Följande biverkningar har också rapporterats, men det är inte känt hur ofta de förekommer:

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. Hudblåsor (med blåsor som spricker). Divertikulit (infekterade tarmfickor). Blödning från stjärten (ändtarmen). Förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov. Hepatit (leverinflammation). Symtomen kan innefatta gulnad hud och ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin, magsmärtor och ömhet över levern (yttrar sig som smärta under främre delen av bröstkorgen på din högra sida), ibland med minskad aptit. Sluta ta Orlistat Accord om sådana symtom uppstår och kontakta din läkare. Gallsten. Pankreatit (bukspottkörtelinflammation). Oxalatnefropati (bildning av kalciumoxalat vilket kan leda till njursten). Se avsnitt 2, Var särskilt försiktig med Orlistat Accord. Effekter på koagulering (blodets levringsförmåga) vid samtidig användning av blodförtunnande medel.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

5. Hur Orlistat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, povidon (E1201), natriumlaurilsulfat och talk (E553b). I kapselhöljet ingår gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och tryckbläck [svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525), shellack (E904) och propylenglykol].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orlistat Accord hårda kapslar har turkos över- och underdel och är märkta med LO1 i svart tryck. Orlistat Accord tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 42 eller 84 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-21