

Bipacksedel: Information till användaren

Orlistat STADA 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 Orlistat Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orlistat Stada
3. Hur du tar Orlistat Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orlistat Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orlistat Stada är och vad det används för

Orlistat Stada 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.

Orlistat Stada 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Orlistat Stada

Ta inte Orlistat Stada

- om du är allergisk mot orlistat eller mot 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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orlistat Stada.

Viktninskning 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. Viktninskning kan leda till att du behöver justera dosen av dessa läkemedel.

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

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

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

Andra läkemedel och Orlistat Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom användandet av mer än ett läkemedel samtidigt kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Orlistat Stada kan förändra effekten av:

- 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. Om detta dock inte kan undvikas, kan din läkare 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 som används för behandling av hiv.
- läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Orlistat Stada 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 Orlistat Stada tillsammans med läkemedel mot epilepsi.

Orlistat Stada rekommenderas inte till personer som tar Akarbos (läkemedel som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).

Orlistat Stada med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Intag av Orlistat Stada under graviditet rekommenderas inte.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Orlistat Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Orlistat Stada

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

Dosering:

Vanlig dos av Orlistat Stada 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:

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Orlistat Stada

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 Stada

Om du glömmar 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 en 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 Orlistat Stada.

De flesta av de oönskade effekter som kan uppkomma vid behandling med Orlistat Stada 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.

Allvarliga biverkningar - Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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
- svår magsmärta orsakad av gallsten
- hepatit (inflammation av levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkt färgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet
- hudblåsor (även blåsor som brister)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Symtomen kan vara svår magsmärta som ibland strålar ut mot ryggen, eventuellt med feber, illamående och kräkningar
- oxalatnephropati (ansamling av calciumoxalat som kan leda till njursten). 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)

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

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

- smärtor/obehag i ändtarmen
- mjuk avföring
- inkontinens (avföring)
- uppblåsthet (hos några patienter med typ 2-diabetes)
- problem med tand/tandkött
- oregelbundna menstruationsblödningar
- trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov
- effekter på koagulering med antikoagulantia.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Orlistat Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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. Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.
- Övriga innehållsämnen är:
kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal hydrofob kiseldioxid, natriumlaurylsulfat.
kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmaceutical Works Polpharma SA
19 Pelpinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polen

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

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-02-20