

Indlægsseddel: Information til brugeren

Beacita, 120 mg, hårde kapsler

Orlistat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekets personalet hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Beacita
3. Sådan skal du tage Beacita
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beacita er et lægemiddel, der anvendes til behandling af fedme. Det virker i dit fordøjelsessystem, hvor det forhindrer, at ca. en tredjedel af det fedt, du spiser, optages.

Beacita binder sig til enzymer i dit fordøjelsessystem (lipaser) og forhindrer, at de nedbryder noget af det fedt, du har spist i forbindelse med et måltid. Det fedt, der ikke er blevet nedbrudt, kan ikke optages og vil blive udskilt af din krop.

Beacita anvendes til behandling af fedme sammen med en kaloriefattig diæt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Beacita

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Beacita:

- hvis du er allergisk over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Beacita (angivet i pkt. 6).
- hvis du har kronisk malabsorptionssyndrom (utilstrækkelig optagelse af næringsstoffer

- fra tarmen)
- hvis du har kolestase (leversygdom)
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Vægttab kan også påvirke dosis af lægemidler, der indtages mod andre lidelser (f.eks. forhøjet kolesterol eller sukkersyge). Du skal huske at fortælle din læge om disse lægemidler, og om andre lægemidler du indtager. Vægttab kan betyde, at det er nødvendigt at justere doserne af disse lægemidler.

For at opnå de største fordele af behandlingen med Beacita bør du følge den kostomlægning, din læge har anbefalet. Ligesom det gælder for andre afmagringsprogrammer, kan for høj indtagelse af fedt og kalorier reducere ethvert vægttab.

Beacita kan medføre harmløse ændringer i dit afføringsmønster i form af en mere fedtrig eller olielignende afføring, fordi afføringen indeholder uomdannet fedt. Sandsynligheden for at dette sker kan øges, hvis Beacita tages sammen med kost med højt fedtindhold. Samtidig bør den daglige fedtindtagelse fordeles jævnt på 3 hovedmåltider, da indtagelse af Beacita sammen med et måltid, der har et meget højt fedtindhold, kan øge risikoen for bivirkninger fra tarmen.

En supplerende præventionsmetode anbefales på grund af risikoen for svigt af præventionsmidler indtaget gennem munden, hvilket kan forekomme i forbindelse med kraftig diarré.

Brugen af orlistat kan være forbundet med dannelse af nyresten hos patienter, som lider af en kronisk nyresygdom. Fortæl din læge, hvis du har problemer med dine nyrer.

Børn og unge

Beacita er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Beacita

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er vigtigt, idet lægemidler der bruges samtidig, kan forstærke eller svække hinandens virkning.

Beacita kan ændre virkningen af:

- Acarbose. Beacita anbefales ikke hos personer der tager acarbose (et lægemiddel til behandling af type 2 sukkersyge).
- Medicin der forhindrer blodet i at størkne (f.eks. warfarin). Din læge vil måske overvåge dit blods størkningsevne.
- Ciclosporin (lægemiddel der hæmmer kroppens immunsystem). Samtidig anvendelse med Beacita anbefales ikke. Hvis brugen er nødvendig vil din læge måske kontrollere ciclosporin-niveauet i dit blod hyppigere end normalt.
- Jodsalte og/eller levothyroxin. Tilfælde af hypothyreoidisme og/eller dårligere kontrol af hypothyreoidisme kan forekomme.
- Amiodaron (medicin der bruges mod uregelmæssig hjerterytme). Du kan spørge din læge til råds.
- Medicin til behandling af hiv.

- Lægemidler mod depression, psykiske lidelser eller angst.

Beacita nedsætter evnen til at optage visse fedtopløselige næringsstoffer, især betacaroten og E- vitamin. Du bør derfor følge din læges anvisninger og spise en velafbalanceret kost med mange frugter og grønsager og tage et multivitaminpræparat.

Orlistat kan påvirke behandlingen af kramper ved at nedsætte optagelsen af medicin, der anvendes til behandling af epilepsi. Dette kan medføre kramper. Hvis du tager Beacita sammen med medicin mod epilepsi, skal du kontakte din læge, hvis du synes, at du hyppigere får kramper, eller de er blevet alvorligere.

Orlistat bør bruges med forsigtighed hos patienter der er i behandling med antidepressiva eller antipsykotika (inklusiv lithium).

Brug af Beacita sammen med mad og drikke

Beacita skal tages umiddelbart før, under et måltid eller op til en time efter et måltid. Kapslen bør synkes med vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Behandling med Beacita anbefales ikke under graviditet.

Du må ikke amme dit spædbarn under behandling med Beacita, da det ikke vides, om Beacita går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Beacita har ingen kendt påvirkning på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Beacita

Tag altid Beacita nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl om, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Den anbefalede dosis af Beacita er en kapsel på 120 mg til hvert af de tre daglige hovedmåltider. Den kan indtages umiddelbart før, under et måltid eller op til en time efter et måltid. Kapslen bør synkes sammen med vand.

Generel information:

Beacita bør indtages sammen med en afbalanceret, kaloriefattig kost, der er rig på frugt og grøntsager, og hvor ca. 30 % af kalorierne kommer fra fedt. Din daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over 3 måltider. Dette betyder, at du normalt indtager en kapsel til morgenmaden, en kapsel til frokost og en kapsel til aftensmaden. For at opnå det bedste resultat skal du undgå at indtage fedtrig føde imellem måltiderne, såsom kiks, chokolade og chips.

Beacita virker kun når der er fedt fra kosten til stede. Det vil sige, at hvis et hovedmåltid ikke indtages, eller du indtager et måltid, der ikke indeholder fedt, er det ikke nødvendigt at indtage Beacita.

Fortæl din læge, hvis du af en eller anden grund ikke har indtaget din medicin som ordineret. Din læge kan ellers få den opfattelse, at den ikke er effektiv eller ikke tåles og derfor ændre

din behandling unødigt.

Din læge vil stoppe behandlingen med Beacita efter 12 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 % af den vægt, du havde, da du startede behandling med Beacita.

Der er udført langtidsstudier med Beacita af op til 4 års varighed.

Hvis du har taget for mange Beacita

Hvis du har indtaget flere kapsler, end du er blevet instrueret i at tage, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin, skal du straks kontakte lægen, apoteket eller skadestuen, fordi det kan være nødvendigt med lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Beacita

Hvis du glemmer at tage din medicin på noget tidspunkt, skal du indtage den, så snart du husker det, forudsat at det er mindre end 1 time efter sidste måltid. Derefter fortsætter du med at indtage medicinen på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke indtage en dobbelt dosis som erstatning for din glemte dosis. Hvis du har glemt flere doser, skal du kontakte din læge og følge hans råd.

Du må ikke selv ændre på den ordinerede dosis, medmindre din læge har givet dig besked derpå.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du føler dig dårlig, mens du tager Beacita.

De fleste af de bivirkninger, der ses i forbindelse med brug af Beacita, skyldes dets virkning lokalt i dit fordøjelsessystem. Disse symptomer er generelt milde, sker i begyndelsen af behandlingen og især efter måltider med højt fedtindhold. Normalt forsvinder disse symptomer, hvis du fortsætter behandlingen og holder den anbefalede diæt.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- øvre luftvejsinfektion
- smerter/ubehag i maven,
- stærk trang til eller øget hyppighed af afføring
- luftafgang
- luftafgang med afføring
- olieagtig udflåd
- olieret eller fedtet afføring
- vandig afføring
- stor mængde afføring
- influenza
- lavt blodsukkerniveau (hos patienter med type 2-sukkersyge).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- nedre luftvejsinfektion

- smerter/ubehag i endetarmen
- blød afføring
- inkontinens (ude af stand til at kontrollere afføringen)
- oppustethed (hos patienter med type 2-sukkersyge)
- tand- og tandkødssygdomme
- urinvejsinfektion
- uregelmæssig menstruationscyklus
- træthed.
- uro

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke angives ud fra tilgængelige data):

- allergiske reaktioner. Hovedsymptomerne er kløe, udslæt, hævelser på huden (let ophøjede, kløende steder, som er blegere eller rødere end den omgivende hud), alvorligt åndedrætsbesvær, kvalme, opkastninger og utilpashed. **Kontakt straks lægen, hvis nogle af de nævnte symptomer opstår.**
- blødning fra endetarmen.
- forhøjede niveauer af nogle leverenzymmer kan ses i blodprøver,
- udposninger (divertikler) på tarmen (det mest almindelige symptom er mavesmerter. Kramper, kvalme, opkastninger, feber, kulderystelser og ændringer i afføringsmønsteret kan også forekomme)
- galdesten
- hepatitis (leverbetændelse). Symptomer kan være gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin, mavesmerter og ømhed ved leveren (føles som smerte under forsiden af ribbenene i den højre side), nogle gange med nedsat appetit.
- vabler (også vabler, som springer)
- påvirkning af blodets evne til at størkne hos patienter, der bruger blodfortyndende medicin.
- pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- oxalatnefropati (ophobning af calciumoxalat som kan føre til nyresten). Se afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP/udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Beacita indeholder:

- Aktivt stof: Orlistat. Hver hård kapsel indeholder 120 mg orlistat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Cellulose, mikrokrytalinsk PH112, natriumstivelsesglycolat (type A) silica, kolloid vandfri, natriumlaurilsulfat
Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Beacita kapslen er blå og fås i blisterpakninger med 21, 42, 84 og 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Dansk repræsentant

SanoSwiss UAB
Aukstaiciu str. 26A
LT-44169 Kaunas
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Fremstiller

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Beacita
Danmark	Beacita
England	Beacita 120 mg Capsules, hard
Italien	Beacita
Portugal	Beacita
Sverige	Beacita
Tjekkiet	Beacita 120 mg
Ungarn	Beacita

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2019.