

Indlægsseddel: Information til patienten

Orlistat Orifarm 120 mg hårde kapsler

120 mg hårde kapsler
orlistat

1000106720-001-02

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Orlistat Orifarm 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.

Orlistat Orifarm 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.

Orlistat Orifarm anvendes til behandling af fedme sammen med en kaloriefattig diæt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orlistat Orifarm

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

Tag ikke Orlistat Orifarm

- hvis du er allergisk over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orlistat Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har kronisk malabsorptionssyndrom (utilstrækkelig optagelse af føde fra tarmen)
- hvis du har kolestase (leversygdom)
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orlistat Orifarm.

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 ved Orlistat Orifarm-behandlingen bør du følge det ernæringsprogram, din læge har anbefalet. Ligesom det gælder for andre vægttabsprogrammer, kan for høj indtagelse af fedt og kalorier reducere ethvert vægttab.

Dette lægemiddel kan medføre harmløse ændringer i dit afføringsmønster i form af en mere fedtrig eller olielignende afføring, fordi afføringen indeholder uomdannet fedt. Dette sker mest sandsynligt, hvis Orlistat Orifarm tages sammen med en kost med højt fedtindhold. Derudover bør den daglige fedtindtagelse fordeles ligeligt på tre hovedmåltider, da indtagelse af Orlistat Orifarm sammen med et måltid, der har et meget højt fedtindhold, øger 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

Orlistat Orifarm er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Orlistat Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er vigtigt, da brug af mere end et lægemiddel samtidig kan forstærke eller svække lægemidlets virkning.

Orlistat Orifarm kan ændre virkningen af:

- lægemiddel, der forhindrer blodet i at størkne (koagulere, f.eks. warfarin). Din læge vil måske overvåge dit blods evne til at størkne.
- ciclosporin (lægemiddel, der dæmper kroppens immunsystem). Samtidig administration med Orlistat Orifarm anbefales ikke. Hvis brug af dette imidlertid ikke kan undgås, skal din læge måske overvåge dit ciclosporin-niveau i blodet oftere end normalt.
- jodsalte og/eller levothyroxin. Tilfælde af for lavt stofskifte og/eller dårligere kontrol af for lavt stofskifte kan forekomme.
- amiodaron (lægemiddel mod uregelmæssigt hjerteslag). Du bør spørge din læge til råds.
- lægemidler til behandling af hiv.
- lægemidler mod depression, psykiske lidelser eller angst.

Orlistat Orifarm 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 samt tage et multivitaminpræparat.

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

Orlistat Orifarm anbefales ikke til patienter, som tager acarbose (et lægemiddel, som anvendes til at behandle type 2-sukkersyge)

Brug af Orlistat Orifarm sammen med mad og drikke

Orlistat Orifarm kan tages umiddelbart inden, under et måltid eller op til en time efter et måltid. Kapslen skal synkes med vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Behandling med Orlistat Orifarm anbefales ikke ved graviditet. Du må ikke amme under behandling med Orlistat Orifarm, da det ikke vides, om Orlistat Orifarm går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orlistat Orifarm påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Orlistat Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Orlistat Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis:

Den sædvanlige dosis af Orlistat Orifarm er en kapsel på 120 mg til hvert af de tre daglige hovedmåltider. Orlistat Orifarm kan tages lige inden et måltid, under eller op til én time efter et måltid. Kapslen bør indtages sammen med vand.

Generel information:

Orlistat Orifarm bør indtages sammen med en afbalanceret, kaloriefattig kost, der er rig på frugt og grøntsager, og hvor gennemsnitligt 30 % af kalorierne kommer fra fedt. Din daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over tre måltider. Dette betyder,

at du skal indtage en kapsel til morgenmaden, en kapsel til frokost og en kapsel til aftenmaden. For at opnå det bedste resultat skal du undgå at indtage fedttrig føde imellem måltiderne, såsom kiks, chokolade, chips, kager og slik.

Orlistat Orifarm virker kun i forbindelse med kostens fedt. Det vil sige, at hvis et hovedmåltid ikke indtages, eller du indtager et måltid, der ikke indeholder fedt, er det ikke nødvendigt at indtage Orlistat Orifarm.

Fortæl din læge, hvis du af en eller anden grund ikke har indtaget dit lægemiddel 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 Orlistat Orifarm efter 12 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 % af den vægt, du havde, da du startede behandlingen med Orlistat Orifarm.

Der er udført undersøgelser på mennesker med Orlistat Orifarm af op til 4 års varighed.

Hvis du har taget for meget Orlistat Orifarm

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 kontakte lægen, apoteket eller skadestuen, fordi det kan være nødvendigt med lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Orlistat Orifarm

Hvis du glemmer at tage dit lægemiddel 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 lægemidlet på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt flere doser efter hinanden, skal du kontakte din læge og følge hans råd. Du må ikke ændre på den ordinerede behandling, medmindre din læge har givet dig besked om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du føler dig dårlig, mens du tager Orlistat Orifarm.

De fleste af de bivirkninger, der ses i forbindelse med brug af Orlistat Orifarm, skyldes virkningen lokalt i dit fordøjelsessystem. Disse symptomer er generelt milde, forekommer 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 forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- infektion i de øvre luftveje
- smerter/ubehag i maven
- olieagtig sekret fra endetarmen
- stærk trang til eller øget hyppighed af afføring
- luftafgang med afføring
- olieagtig afføring
- olieret eller fedtet afføring
- vandig afføring
- lavt blodsukkerniveau (opleves hos nogle patienter med type 2-diabetes)
- influenza.

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

- infektion i de nedre luftveje
- smerter/ubehag i endetarmen
- blød afføring
- ufrivillig afføring
- oppustethed (opleves hos nogle patienter med type 2-diabetes)
- tand- og tandkødssygdomme
- urinvejsinfektion
- uregelmæssig menstruationscyklus
- træthed
- angst.

De følgende bivirkninger er også indberettet, men hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 du oplever noget af dette.**
- blødning fra endetarmen.
- forhøjede niveauer af nogle leverenzymers kan ses i blodprøver.
- betændelse i tyktarmen (diverticulitis) (det mest almindelige symp-

tom er mavesmerter. Krampe, kvalme, opkastning, feber, kuldegysninger eller forandring i afføringsvaner kan også forekomme.)

- galdesten.
- leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin, mavesmerter og ømhed hen over leveren (mærkes som smerter foran i højre side under brystkassen), sommetider med appetitløshed.
- blærer på huden (herunder vabler, der springer).
- påvirkning af blodets evne til at størkne hos patienter, der bruger blodfortyndende lægemidler.
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- oxalatnefropati (ophobning af calciumoxalat, hvilket kan give nyresten). Se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

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 via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orlistat Orifarm 120 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: orlistat. Hver hård kapsel indeholder 120 mg orlistat.
- Øvrige indholdsstoffer:
kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydrofob kolloid silica, natriumlaurilsulfat,
kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), indigotin I(E132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Orlistat Orifarm kapsler er blå og leveres i blisterpakninger, indeholdende 42 kapsler og 84 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 253 01 Hostivice, CZ.

I Danmark markedsføres Orlistat Orifarm også som Orlistat Teva.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021.