

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orlistat Sandoz 60 mg kovat kapselit

orlistaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa Orlistat Sandoz -valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa Orlistat Sandozin käyttäminen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Orlistat Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orlistat Sandozia
3. Miten Orlistat Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orlistat Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Orlistat Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Orlistat Sandozia käytetään lihavuuden hoitoon vähintään 18-vuotiailla aikuisilla, jotka ovat ylipainoisia ja joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 28. Orlistat Sandozia on käytettävä vähäkalorisen, vähärasvaisen ruokavalion rinnalla.

Painoindeksin avulla arvioidaan, onko painosi sopiva vai oletko pituutesi nähden ylipainoinen. Seuraavasta taulukosta voit tarkistaa, oletko ylipainoinen ja sopiiko Orlistat Sandoz sinulle.

Etsi taulukosta pituutesi. Jos painosi on alle pituutesi rinnalla mainitun painorajan, älä käytä Orlistat Sandoz -valmistetta.

| Pituus | Paino |
|---------------|--------------|
| 1,50 m | 63 kg |
| 1,55 m | 67,25 kg |
| 1,60 m | 71,75 kg |
| 1,65 m | 76,25 kg |
| 1,70 m | 81 kg |
| 1,75 m | 85,75 kg |
| 1,80 m | 90,75 kg |
| 1,85 m | 95,75 kg |
| 1,90 m | 101 kg |

Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino lisää vakavien terveydellisten ongelmien kuten diabetekseen ja sydäntautiin sairastumisen riskiä. Nämä ongelmat eivät välttämättä ilmene huonovointisuutena, joten käy lääkärin vastaanotolla yleistarkastuksessa.

Miten Orlistat Sandoz toimii

Orlistat Sandozin vaikuttava aine (orlistaatti) kohdistaa tehonsa ruoansulatuselimistössä olevaan rasvaan. Kapselit estävät noin neljäsosaa aterioiden sisältämästä rasvasta imeytymästä. Tämä rasva poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Seurauksena voi olla hoidon ruokavalioon liittyviä

haittavaikutuksia (ks. kohta 4). Näin ollen on tärkeää, että sitoudut noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota, jotta haittavaikutukset pysyvät hallinnassa. Jos teet näin, kapselit tehostavat ponnistelua ja auttavat sinua pudottamaan enemmän painoa kuin pelkästään ruokavaliota noudattamalla. Orlistat Sandoz -valmisteen avulla voit lahtua jokaista pelkällä ruokavaliolla pudotettua kahta kiloa kohden vielä yhden kilon lisää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orlistat Sandozia

Älä ota Orlistat Sandozia

- jos olet allerginen orlistaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos käytät siklosporiinia elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai vaikeaan ihosairauteen
- jos käytät varfariinia tai jotain muuta verenohennuslääkettä
- jos sinulla on kolestaasi (tila, jossa sappinesteiden kulku maksasta on estynyt)
- jos sinulla on todettu ravinnon imeytymishäiriö (krooninen malabsorptiosyndrooma).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Orlistat Sandoz -valmistetta.

- Jos sinulla on diabetes. Kerro diabeteksestä lääkärillesi, joka voi tarvittaessa muuttaa diabeteslääkettäsi.
- Jos sinulla on munuaissairaus. Kerro lääkärille ennen kuin aloitat Orlistat Sandozin käytön, jos sinulla on munuaisongelmia. Orlistat Sandozin käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus.

Lapset ja nuoret

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Orlistat Sandoz

Orlistat Sandoz saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Orlistat Sandoz -valmistetta, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- siklosporiinia, jota käytetään elinsiirron jälkeiseen hoitoon, vaikeaan nivelreumaan tai vaikeaan ihosairauteen.
- varfariinia tai muuta verenohennuslääkettä.

Suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden käyttö ja Orlistat Sandoz

Suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen teho saattaa heikentyä, jos saat vaikean ripulin. Käytä lisäehkäisyä vaikean ripulin yhteydessä.

Monivitaminivalmisteet ja Orlistat Sandoz

Ota monivitaminivalmistetta joka päivä, sillä Orlistat Sandoz saattaa heikentää joidenkin vitamiinien imeytymistä. Monivitaminivalmisteen täytyy sisältää A-, D-, E- ja K-vitamiineja. Ota monivitaminivalmistetta nukkumaan mennessä silloin, kun et ota Orlistat Sandoz -valmistetta. Tämä auttaa varmistamaan vitamiinien imeytymisen.

Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin alat käyttää Orlistat Sandozia, jos käytät

- amiodaronia, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.
- akarboosia (tyypin II diabeteksen hoitoon käytetty lääke). Orlistat Sandozia ei suositella akarboosia käyttäville.

- kilpirauhaslääkettä (levotyrokksiini). Tarvittaessa annostasi voidaan muuttaa ja voit ottaa lääkkeesi eri aikaan päivästä.
- epilepsialääkettä. Jos kouristusten esiintymistiheys ja vakavuus muuttuu, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- HIV-lääkkeitä. On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa ennen Orlistat Sandoz -valmisteen käyttöä, jos käytät HIV-lääkitystä.
- lääkkeitä masennukseen, psyykkisiin häiriöihin tai ahdistuneisuuteen.

Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, kun käytät Orlistat Sandozia,

- jos käytät verenpainelääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa
- jos käytät kolesterolilääkitystä, sillä annostusta voi olla tarpeen muuttaa.

Orlistat Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Orlistat Sandozia on käytettävä yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Pyri muuttamaan ruokavaliotasi ennen hoidon aloittamista. Katso lisätietoja energia- ja rasvamääriä koskevien tavoitteiden asettamisesta kohdasta 6, *Muuta tietoa*.

Ota Orlistat Sandozia aterian yhteydessä. Tämä tarkoittaa yleensä yhtä kapselia aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä (ks. kohta 3, Orlistat Sandozin käyttäminen). Jos ateria jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota kapselia. Orlistat Sandozista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.

Jos nautit hyvin rasvaisen aterian, älä ota valmistetta suositeltua annosta enempää. Kapselin ottaminen liian rasvaisen aterian yhteydessä saattaa lisätä hoidon ruokavalioon liittyvien haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4). Pyri mahdollisimman pitkälle välttämään runsasrasvaisten aterioiden nauttimista Orlistat Sandozin käytön yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Orlistat Sandozia, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita ei ole havaittu.

Orlistat Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Orlistat Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Valmistautumisen laihduttamiseen

1. Aloitusajankohdan valitseminen

Suunnittele kapselien käytön aloitusajankohta etukäteen. Ennen kuin aloitat kapselien käytön, ryhdy noudattamaan vähäkalorista, vähärasvaista ruokavaliota ja anna elimistösi tottua uusiin ruokailutottumuksiisi muutaman päivän ajan. Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin, mitä olet syönyt. Ruokapäiväkirja on tehokas apu, sillä sen avulla tiedostat, mitä syöt ja kuinka paljon, jolloin saat lähtötiedot muutosten tekemistä varten.

2. Laihdutustavoitteen asettaminen

Mieti, kuinka paljon haluat laihtua, ja aseta itsellesi tavoitepaino. Realistinen tavoite on 5–10 prosentin suuruinen painon pieneneminen lähtöpainosta. Painon väheneminen saattaa vaihdella viikosta toiseen. Pyri pudottamaan painoasi vähitellen ja tasaisella nopeudella noin 0,5 kg viikossa.

3. Kalori- ja rasvamäärätavoitteiden asettaminen

Painotavoitteen saavuttamisessa auttaa, kun asetat kaksi jokapäiväistä tavoitetta: toinen kalorien suhteen ja toinen rasvan suhteen. Katso lisätietoja kohdasta 6 *Muuta tietoa*.

Orlistat Sandozin käyttäminen

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

- Ota yksi kapseli kolmesti päivässä.
- Ota Orlistat Sandozia aterian yhteydessä. Tämä tarkoittaa yleensä yhtä kapselia aamiaisella, lounaalla ja päivällisellä. Huolehdi siitä, että kolme pääateriaa ovat ravitsemuksellisesti monipuolisia, vähäkalorisia ja vähärasvaisia.
- Jos ateria jää väliin tai se ei sisällä rasvaa, älä ota kapselia. Orlistat Sandozista ei ole hyötyä, jos ruoassa ei ole ollenkaan rasvaa.
- Ota Orlistat Sandoz juuri ennen ruokailua, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä.
- Nielaise kapseli kokonaisena veden kera.
- Älä ota enempää kuin kolme kapselia päivässä.
- Ruokavalioon liittyvät oireet vähenevät, kun rasvan määrää ruokavaliossa vähennetään (ks. kohta 4).
- Pyri lisäämään liikuntaa ennen kapselien käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoaasi yllä Orlistat Sandoz -valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

Miten kauan Orlistat Sandoz -valmistettä käytetään

- Orlistat Sandoz -valmistettä ei tule käyttää yli kuutta kuukautta.
- Jos painosi ei laske 12 viikon kuluessa Orlistat Sandoz -valmisteen käytön aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Sinun tulee ehkä lopettaa Orlistat Sandoz -valmisteen käyttäminen.
- Onnistunut painonhallinta ei perustu lyhytaikaiseen ruokavalion muutokseen, jonka jälkeen palataan vanhoihin tapoihin. Onnistuneet laihduttajat pitävät painonsa hallinnassa pysyvien elämäntapamuutosten avulla mm. muuttamalla ruokailutottumuksiaan ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttaan.

Jos otat enemmän Orlistat Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Ota enintään 3 kapselia vuorokaudessa.

- Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Orlistat Sandoz -valmistettä

Jos kapselin ottaminen jää väliin, toimi seuraavasti:

- Jos edellisen pääaterian nauttimisesta on alle tunti, voit ottaa unohtuneen kapselin.
- Jos edellisen pääaterian nauttimisesta on yli tunti, älä ota unohtunutta kapselia. Odota seuraavaan pääateriaan ja ota silloin kapseli normaaliin tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat Orlistat Sandozin käyttöön liittyvistä yleisistä haittavaikutuksista (esimerkiksi ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat, äkillinen tai lisääntynyt suolen toiminta ja löysät ulosteet) aiheutuvat valmisteen vaikutustavasta (ks. kohta 1). Nauti vähärasvaisia aterioita, niin nämä hoidon ruokavalioon liittyvät vaikutukset pysyvät paremmin hallinnassa.

Vakavat haittavaikutukset (tällaisten haittavaikutusten esiintymistiheydestä ei ole tietoa)

Vaikeat allergiset reaktiot

- Vaikean allergisen reaktion oireita ovat vakavat hengitysvaikeudet, hikoilu, ihottuma, kutina, kasvojen turpoaminen, tihentynyt syketaajuus ja tajunnanmenetys.
- Lopeta kapselien käyttäminen. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Muut vakavat haittavaikutukset

- Verenvuoto peräsuolesta.
- Divertikuliitti (paksusuolen tulehdus). Haittavaikutuksia voivat olla alavatsakivut varsinkin vasemmalla puolella sekä mahdollinen kuume ja ummetus.
- Pankreatiitti (haimatulehdus). Oireet voivat olla vaikea vatsan alueen kipu, joka joskus heijastuu selkään, mahdollisesti kuume, pahoinvointi ja oksentelu.
- Ihorakkulat (mukaan lukien puhkeavat rakkulat).
- Sappikivien aiheuttama vaikea vatsakipu.
- Hepatiitti (maksatulehdus). Oireisiin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan seudun arkuus (kipu oikealla kylkikaaren alla), joskus ruokahaluttomuus.
- Oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksalaatin kertyminen, mikä voi johtaa munuaiskiviin). Ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.
- Lopeta kapselien käyttäminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ilmavaivat ja niihin mahdollisesti liittyvät rasvaiset tahrat
- äkillinen suolen toiminta
- rasvaiset tai öljyiset ulosteet
- löysät ulosteet.
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsakipu
- ulosteen pidätyskyvyttömyys
- nestemäiset ulosteet
- lisääntynyt ulostamisen tarve
- ahdistuneisuus.
- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista haittavaikutuksista on vakava tai hankala.

Verikokeissa todettavat vaikutukset (ei tiedetä, kuinka yleisiä nämä haittavaikutukset ovat)

- maksan entsyymiarvojen nousu
- vaikutukset veren hyytymiseen varfariinia tai muita verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja) käyttävillä.
- Kerro Orlistat Sandoz -valmisteen käytöstäsi lääkärille, jos sinulta otetaan verikokeita.

Ruokavalioon liittyvien hoidon vaikutusten hallinta

Yleisimmät haittavaikutukset aiheutuvat kapseleiden toimintatavasta ja siitä, että osa ravinnon rasvasta poistuu elimistöstä. Tällaisia oireita ilmenee yleensä kapselien käytön ensimmäisten viikkojen aikana, kun et ehkä ole vielä oppinut rajoittamaan ruokavalioosi sisältyvän rasvan määrää. Jos sinulla on tällaisia ruokavalioon liittyviä haittavaikutuksia, tiedät, että olet syönyt enemmän rasvaa kuin pitäisi.

Voit minimoida ruokavalioon liittyvät haittavaikutukset noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Ryhdy noudattamaan vähärasvaista ruokavaliota muutama päivä tai ehkä jopa viikko ennen kuin aloitat kapselien käytön.
- Selvitä usein nauttimiesi ruokien tyypillinen rasvamäärä ja annostesi koko. Perehtymällä annoksiin voit helpommin välttää ylittämästä rasvan suositeltavaa tavoitemäärää vahingossa.

- Jaa rasvakiintiösi tasaisesti kaikille päivän aterioille. Älä ”säästä” rasva- ja kalorikiintiöitäsi ja tuhlaa niitä runsasrasvaiseen ateriaan tai jälkiruokaan, kuten joissakin toisissa painonpudotusohjeissa saatetaan tehdä.
- Useimmat haittavaikutuksia kokeneet käyttäjät oppivat hallitsemaan niitä muuttamalla ruokavaliotaan.

Älä huolestu, jos tällaisia oireita ei ilmene. Se ei tarkoita, etteivät kapselit tehoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orlistat Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysohjeet purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Purkkiin pakatut kapselit tulee käyttää 6 kuukauden kuluessa purkin avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orlistat Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on orlistaatti. Yksi kova kapseli sisältää 60 mg orlistaattia.
- Muut aineet ovat:
kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), piidioksidi, kolloidinen, vedetön, natriumlauryylisulfaatti.
kapselin kuori: liivate, titaaniidioksidi (E171), indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkkaansinisiä, koon 3 kovia kapsелеita. Kapselin mitat ovat noin 17 mm x 5 mm.

Sisältö on valkoista jauhetta tai löysästi yhteenliittyneitä hiukkasia.

Kapselit on pakattu Al/PVC/PCTFE- tai Al/PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkiin, pahvikotelossa.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus: 21, 42, 60, 84, 90 ja 126 kovaa kapselia.

Purkki: 42 ja 84 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pełplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.4.2020

MUUTA TIETOA

Ylipainoon liittyvät vaarat

Ylipaino vaikuttaa terveyteesi ja lisää riskiä sairastua esimerkiksi seuraaviin vakaviin sairauksiin:

- korkea verenpaine
- diabetes
- sydäntauti
- aivohalvaus
- eräät syöpäsairaudet
- nivelrikko.

Keskustele lääkärin kanssa sairastumisriskistäsi.

Painonpudotuksen tärkeys

Laihduttaminen ja painonhallinta, esimerkiksi parantamalla ruokavaliotasi ja lisäämällä fyysistä aktiivisuuttasi, auttavat pienentämään vakavien terveysongelmien kehittymisriskiä ja edistävät terveyttä.

Ruokavalioon sekä kalori- ja rasvakiintiöihin liittyviä vinkkejä Orlistat Sandoz -hoidon aikana

Käytä Orlistat Sandozia yhdistettynä vähäkaloriseen ja vähärasvaiseen ruokavalioon. Kapselit toimivat estämällä osaa nautitusta rasvasta imeytymästä, mutta se ei estä nauttimasta kaikkien pääruoka-aineryhmien ruoka-aineita.

Vaikka sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota nauttimaasi kalori- ja rasvamäärään, on tärkeää syödä monipuolisesti. Valitse monipuolisesti erilaisia ravintoaineita sisältäviä ruokia ja opettele noudattamaan terveellisiä ruokailutottumuksia pitkällä aikavälillä.

Miksi on tärkeä asettaa tavoitteet kalorien ja rasvan saannin suhteen

Kaloreilla mitataan energiamäärää, jonka elimistö tarvitsee ravinnosta. Ravinnon energiamäärästä käytetään yksikköä kilokalori tai lyhennettä kcal. Energiaa voidaan mitata myös kilojouleina, joita käytetään esimerkiksi ruoka-aineiden pakkausmerkinnöissä.

- Kalorimäärätavoite on päivittäisen energiansaantisi maksimimäärä. Katso lisätietoja jäljempänä olevasta taulukosta.
- Rasvamäärätavoite on kunkin aterian sisältämän rasvan maksimimäärä grammoina. Rasvamäärätavoitetta kuvaavassa kaaviossa noudatetaan jäljempänä annettuja ohjeita kalorimäärätavoitteen asettamiseen.
- Rasvamäärän säännöstely on erittäin tärkeää kapselien toimintaperiaatteen vuoksi. Orlistat Sandozin käyttö aiheuttaa sen, että rasvaa poistuu elimistöstäsi aiempaa enemmän, ja siksi voi aiheutua ongelmia, mikäli rasvaa nautitaan yhtä paljon kuin aiemmin. Noudattamalla rasvamäärätavoitetta painonpudotuksessa saavutetaan paras mahdollinen tulos ja ruokavalioon liittyvien haittavaikutusten todennäköisyys jää mahdollisimman pieneksi.
- Aseta tavoitteeksi asteittainen ja tasainen painonpudotus. Ihanteellinen viikoittainen painonpudotus on noin 0,5 kg.

Kalorimäärätavoitteen asettaminen

Seuraava taulukko on laadittu niin, että päivittäinen kalorimäärätavoite on siinä noin 500 kilokaloria vähemmän kuin mitä nykyisen painosi ylläpitäminen vaatii. Tämä tarkoittaa yhteensä 3 500 kilokalorin vähentämistä viikossa, mikä vastaa suunnilleen 0,5 kg:aa rasvaa.

Painosi pitäisi pudota jo yksinomaan kalorimäärätavoitteen avulla vähitellen ja tasaisesti noin 0,5 kg:n viikkovauhtia ilman, että tunnet olosi turhautuneeksi tai tunnet jääväsi paitsi jostakin.

Alle 1 200 kilokalorin nauttiminen päivittäin ei ole suositeltavaa.

Jotta voit asettaa kalorimäärätavoitteesi, sinun on tiedettävä aktiivisuustasosi. Mitä enemmän liikut, sitä suurempi kalorimäärätavoitteesi on.

- ”Matala aktiivisuustaso” tarkoittaa, että harrastat päivittäin vain vähän tai et ollenkaan esimerkiksi kävelyä, portaiden nousua, puutarhanhoitoa tai muuta fyysistä toimintaa.

- ”Kohtuullinen aktiivisuustaso” tarkoittaa, että kulutat päivässä noin 150 kilokaloria fyysisellä toiminnalla, esimerkiksi kävelemällä kolme kilometriä, tekemällä puutarhatöitä 30–45 minuuttia tai juoksemalla kaksi kilometriä 15 minuutissa. Valitse päivittäisiä rutiinejasi parhaiten kuvaava taso. Jos et ole varma, kumpi taso kuvaa sinua parhaiten, valitse ”matala aktiivisuustaso”.

Naiset

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|------------|
| Matala aktiivisuustaso | alle 68,1 kg | 1 200 kcal |
| | 68,1 kg–74,7 kg | 1 400 kcal |
| | 74,8 kg–83,9 kg | 1 600 kcal |
| | vähintään 84,0 kg | 1 800 kcal |
| Kohtuullinen aktiivisuustaso | alle 61,2 kg | 1 400 kcal |
| | 61,3 kg–65,7 kg | 1 600 kcal |
| | vähintään 65,8 kg | 1 800 kcal |

Miehet

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|------------|
| Matala aktiivisuustaso | alle 65,7 kg | 1 400 kcal |
| | 65,8 kg–70,2 kg | 1 600 kcal |
| | vähintään 70,3 kg | 1 800 kcal |
| Kohtuullinen aktiivisuustaso | vähintään 59,0 kg | 1 800 kcal |

Rasvamäärätavoitteen asettaminen

Seuraavan taulukon avulla voit asettaa sallittuun päivittäiseen kalorimäärään perustuvan rasvamäärätavoitteesi. Nauti kolme ateriaa päivässä. Jos olet asettanut tavoitteeksi esimerkiksi 1 400 kilokaloria päivässä, suurin sallittu rasvamäärä aterialla on 15 g. Jotta päivittäinen rasvamäärä pysyy tavoitteessa, välipalat saavat sisältää enintään 3 g rasvaa.

| Päivittäin nautittava kalorimäärä | Aterian sisältämän rasvan enimmäismäärä | Välipalojen sisältämän rasvan enimmäismäärä vuorokaudessa |
|--|--|--|
| 1 200 | 12 g | 3 g |
| 1 400 | 15 g | 3 g |
| 1 600 | 17 g | 3 g |
| 1 800 | 19 g | 3 g |

Muista seuraavat seikat:

- Aseta realistiset tavoitteet energian ja rasvan saannin suhteen, sillä se on hyvä tapa saavutettujen tavoitteiden ylläpidon eli pysyvän painonhallinnan kannalta.
- Pidä ruokapäiväkirjaa kirjoittamalla muistiin kaikki, mitä syöt, ja ruoan sisältämä kalori- ja rasvamäärä.
- Pyri lisäämään liikuntaa ennen kapselien käytön aloittamista. Fyysinen aktiivisuus on tärkeä osa painonpudotusohjelmaa. Jos et ole aiemmin harrastanut liikuntaa, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Pidä fyysistä aktiivisuustasoasi yllä Orlistat Sandoz -valmisteen käytön ajan ja käytön lopettamisen jälkeen.

Orlistat Sandoz -painonpudotusohjelmassa kapseleita käytetään yhdistettynä ruokavalioon.

Ohjelmassa on erilaisia vähäkalorisen ja vähärasvaisen ruokavalion noudattamista helpottavia ohjeita sekä ohjeita liikunnan lisäämiseksi.

Bipacksedel: Information till användaren

Orlistat Sandoz 60 mg hårda kapslar

orlistat

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

Använd 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 apotekspersonalen om du behöver mer 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.
- Om du inte minskar i vikt efter att ha tagit Orlistat Sandoz i 12 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal och be om råd. Du kan behöva sluta ta Orlistat Sandoz.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Orlistat Sandoz är och vad det används för

Orlistat Sandoz används för viktminskning hos vuxna 18 år och äldre, som är överviktiga och har ett BMI (body mass index) på 28 eller mer. Orlistat Sandoz ska användas tillsammans med en kalorie-reducerad, 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 Orlistat Sandoz. Leta upp din längd i tabellen. Om du väger mindre än den vikt som anges för din längd ska du inte ta Orlistat Sandoz.

| Längd | Vikt |
|--------|----------|
| 1,50 m | 63 kg |
| 1,55 m | 67,25 kg |
| 1,60 m | 71,75 kg |
| 1,65 m | 76,25 kg |
| 1,70 m | 81 kg |
| 1,75 m | 85,75 kg |
| 1,80 m | 90,75 kg |
| 1,85 m | 95,75 kg |
| 1,90 m | 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 Orlistat Sandoz fungerar

Det aktiva innehållsämnet (orlistat) i Orlistat Sandoz är utformat så att det riktar in sig på fett i matsmältningssystemet. Det hindrar omkring en fjärdedel av fett i en måltid från att tas upp av kroppen. Detta fett försvinner ut ur kroppen med avföringen. Du kan uppleva kostrelaterade

behandlingseffekter (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 med enbart kosten kan Orlistat Sandoz göra att du minskar ytterligare 1 kg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Orlistat Sandoz

Ta inte Orlistat Sandoz

- 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 tar Orlistat Sandoz.

- 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 Orlistat Sandoz 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 är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Orlistat Sandoz

Orlistat Sandoz kan påverka vissa läkemedel som du måste ta.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Orlistat Sandoz 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 Orlistat Sandoz

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

Multivitaminer och Orlistat Sandoz

Du bör ta ett multivitaminpreparat varje dag. Orlistat Sandoz 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 Orlistat Sandoz.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orlistat Sandoz om du tar

- Amiodaron, som används för problem med hjärtrytmen.
- Akarbos (ett diabetesläkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes mellitus). Orlistat Sandoz 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.
- Läkemedel för behandling av HIV. Det är viktigt att du kontakter din läkare innan du tar Orlistat Sandoz om du får behandling för HIV.
- Läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Tala med läkare eller apotekspersonalen när du tar Orlistat Sandoz

- 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.

Orlistat Sandoz med mat och dryck

Orlistat Sandoz ska användas tillsammans med en kalorireducerad, fettsnål kost. Försök börja med en sådan kost innan du startar med behandlingen. Mer information om hur du bestämmer dina mål för kalorier och fett finns under avsnitt 6, *Övriga användbara upplysningar*.

Ta Orlistat Sandoz vid måltiderna. Det innebär vanligtvis en kapsel vid frukost, lunch och middag (se avsnitt 3, ”Hur du tar Orlistat Sandoz”). Om du hoppar över ett mål, eller om måltiden inte innehåller något fett, ska du inte ta någon kapsel. Orlistat Sandoz 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 fettinnehåll. 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 Orlistat Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Ta inte Orlistat Sandoz om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Orlistat Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Orlistat Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Planera din viktminskning

1. 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.

2. Bestäm ett mål för din viktminskning

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. Viktminskningen kan variera från vecka till vecka. Du ska sträva efter en gradvis, stabil viktminskning på omkring 0,5 kg i veckan.

3. Sätt upp mål för kalorier och fett

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

Att ta Orlistat Sandoz

Vuxna, 18 år och äldre

- Ta 1 kapsel 3 gånger om dagen.
- Ta Orlistat Sandoz vid måltiderna. Det innebär vanligtvis en 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. Orlistat Sandoz fungerar inte om det inte finns lite fett i måltiden.
- Ta Orlistat Sandoz omedelbart före, under eller upp till en timme efter en måltid.
- 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 viktminskningsprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.
- Fortsätt motionera när du tar Orlistat Sandoz och när du har slutat ta det.

Hur länge ska jag ta Orlistat Sandoz

- Orlistat Sandoz bör inte tas i mer än 6 månader.
- Om du inte minskar i vikt efter att ha tagit Orlistat Sandoz i 12 veckor ska du kontakta läkare eller apotekspersonalen och be om råd. Du kan behöva sluta ta Orlistat Sandoz.
- Framgångsrik viktminskning 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 Orlistat Sandoz

Ta inte mer än 3 kapslar om dagen.

- 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Orlistat Sandoz

Om du glömmet ta en kapsel:

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

De flesta av de vanliga biverkningarna med Orlistat Sandoz (till exempel gaser med eller utan oljig utsöndring, plötslig eller oftare förekommande avföring och mjuk avföring) orsakas av det sätt läkemedlet fungerar på (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 i levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkfärgning av urin, magsmärtasom ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet.
 - Oxalatnefropati (ansamling av kalciumoxalat 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)

- Gaser (flatulens) med eller utan oljig utsöndring.
 - Plötslig avföring.
 - Fet eller oljig avföring.
 - Mjuk avföring.
- 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)

- Magsmärtas (buksmärtas).
 - Inkontinens (avföring).
 - Rinnande/flytande avföring.
 - Oftare förekommande avföring.
 - Ångest.
- 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)

- Ökad mängd av vissa leverenzzymer.
 - Effekter på blodkoagulation hos personer som tar warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia).
- Tala om för din läkare att du tar Orlistat Sandoz när du lämnar ett blodprov.

Lär dig hantera kostrelaterade behandlingseffekter

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 fettnnehåll 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 fettnnehåll 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Orlistat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

Förvaring efter första öppnandet av burken:

Förvaras vid högst 25° C. Förvara burken väl tillsluten. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Kapslar förpackade i burkar ska användas inom 6 månader efter öppnandet av burken.

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, natriumstärkelseglykolat (typ A), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, natriumlaurilsulfat;
kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klarblåa, storlek 3, hårda kapslar. Dimensionerna är ca 17 mm x 5 mm.

Innehållet är ett vitt pulver eller löst sammanfogade partiklar.

Kapslarna är förpackade i Al/PVC/PCTFE- eller Al/PVC/PVDC-blistertförpackningar eller i HDPE-burkar och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blistert: 21, 42, 60, 84, 90 och 126 hårda kapslar.

Burk: 42 och 84 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polen
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2020

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
- Hjärtsjukdom
- 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 Orlistat Sandoz

Orlistat Sandoz ska användas tillsammans med en kalori-reducerad, 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 Orlistat Sandoz 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 viktmnskningresultat samtidigt som du minskar risken för kostrelaterade behandlingseffekter.
- Du ska sträva efter en gradvis och jämn viktmnskning. 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 viktmnskning 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 | 1200 kalorier |
| | 68,1 kg till 74,7 kg | 1400 kalorier |
| | 74,8 kg till 83,9 kg | 1600 kalorier |
| | 84,0 kg och mer | 1800 kalorier |
| Måttlig aktivitet | Under 61,2 kg | 1400 kalorier |
| | 61,3 kg till 65,7 kg | 1600 kalorier |
| | 65,8 kg och mer | 1800 kalorier |

Män

| | | |
|--------------------------|----------------------|---------------|
| Låg aktivitet | Under 65,7 kg | 1400 kalorier |
| | 65,8 kg till 70,2 kg | 1600 kalorier |
| | 70,3 kg och mer | 1800 kalorier |
| Måttlig aktivitet | 59,0 kg och mer | 1800 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 viktminskning 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 viktminskningsprogram. Kom ihåg att kontrollera med din läkare först, om du inte har motionerat tidigare.
- Fortsätt motionera när du tar Orlistat Sandoz och när du har slutat ta det.

Orlistat Sandoz-viktminskningsprogrammet 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.