

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Orlistat Sandoz 120 mg tvrdé tobolky** *orlistatum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Orlistat Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orlistat Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Orlistat Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orlistat Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Orlistat Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Orlistat Sandoz se používá k léčbě obezity. V trávicím systému zabraňuje stravení asi jedné třetiny tuků, které jste přijali spolu s potravou.

Přípravek Orlistat Sandoz se váže na enzymy v trávicím systému (lipázy) a zabraňuje tak rozkládání některých tuků přijatých potravou. Organismus nemůže nestrávené tuky vstřebat, a proto je vylučuje.

Přípravek Orlistat Sandoz je určen k léčbě obezity ve spojení s nízkokalorickou dietou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orlistat Sandoz užívat**

##### **Neužívejte přípravek Orlistat Sandoz**

- jestliže jste alergický(á) na orlistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte chronickým malabsorpčním syndromem (nedostatečným vstřebáváním živin z trávicího ústrojí)
- jestliže trpíte cholestázou (stav, kdy je blokován odtok žluči z jater)
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Pokles hmotnosti může ovlivnit dávkování jiných užívaných léků (např. při vysoké hladině cholesterolu či diabetu). Tyto a další léky, které případně užíváte, určitě proberte se svým lékařem. Pokles hmotnosti si může vyžádat úpravu dávkování těchto léků.

Nejvyššího možného účinku přípravku Orlistat Sandoz dosáhnete tehdy, budete-li dodržovat dietní opatření doporučená Vaším lékařem. Při léčbě přípravkem Orlistat Sandoz, stejně jako při jakékoli redukční dietě, může nadměrný příjem tuků a kalorií působit proti jeho redukčnímu účinku.

Tento léčivý přípravek může způsobit neškodné změny střevní činnosti, např. mastnou nebo olejovitou stolicí, vyvolané vylučováním nestráveného tuku ve stolici. Pravděpodobnost výskytu těchto změn se může zvyšovat, pokud Orlistat Sandoz užíváte současně se stravou bohatou na tuky. Mimoto by denní příjem tuků měl být rozdělen rovnoměrně mezi tři hlavní jídla, protože užití přípravku Orlistat Sandoz současně s vysoce tučným jídlem může zvýšit možnost výskytu těchto nežádoucích účinků.

Doporučuje se použití přídavných antikoncepčních metod, aby se vyloučilo riziko možného selhání perorální antikoncepce, k němuž by mohlo dojít v případě těžkého průjmu.

Užití orlistatu může být spojeno se vznikem ledvinových kamenů u pacientů trpících závažným chronickým onemocněním ledvin. Pokud máte problémy s ledvinami, informujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Orlistat Sandoz není určen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Orlistat Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to velmi důležité, protože současné užívání více léků najednou může oslabit nebo zesílit jejich účinek.

Přípravek Orlistat Sandoz může ovlivnit účinek:

- akarbózy (antidiabetika používaného k léčbě cukrovky 2. typu). Orlistat Sandoz není doporučený pro osoby, které užívají akarbózu.
- léků proti srážení krve (např. warfarinu). Možná bude zapotřebí, aby lékař sledoval srážlivost krve.
- cyklosporinu (lék oslabující imunitní systém těla). Podávání s přípravkem Orlistat Sandoz se nedoporučuje. Pokud je to však nezbytné, může Váš lékař potřebovat sledovat hladiny cyklosporinu v krvi častěji, než je obvyklé.
- soli jodu a/nebo levotyroxin. Mohou se vyskytnout případy hypotyreózy (snížená činnost štítné žlázy) a/nebo snížené kontroly hypotyreózy.
- amiodaronu (lék používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu). Požádejte svého lékaře o radu.
- přípravků k léčbě HIV.
- antidepresiv.
- antipsychotik.
- benzodiazepinů (léky k léčbě úzkosti nebo poruch spánku).

Přípravek Orlistat Sandoz snižuje vstřebávání některých živin rozpustných v tucích, zejména beta-karotenu a vitamínu E. Dodržujte proto pokyny svého lékaře při sestavování správně vyvážené diety bohaté na ovoce a zeleninu a multivitaminového doplňku.

Z důvodu snížení absorpce antiepileptických léků, může orlistat ovlivnit léčbu antikonvulziv, což by mohlo vést až ke křečím. Prosím, kontaktujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se četnost a/nebo závažnost křečí změnila za dobu, kdy užíváte přípravek Orlistat Sandoz spolu s léky proti epilepsii.

### **Přípravek Orlistat Sandoz s jídlem a pitím**

Přípravek Orlistat Sandoz lze užívat těsně před, během nebo až jednu hodinu po jídle. Tobolku je nutno zapít vodou.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Orlistat Sandoz v průběhu těhotenství se nedoporučuje.

Vzhledem k tomu, že není dosud známo, zda přípravek Orlistat Sandoz přechází do mateřského mléka, nesmíte v průběhu léčby přípravkem Orlistat Sandoz kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by přípravek Orlistat Sandoz ovlivňoval schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Orlistat Sandoz obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se přípravek Orlistat Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávka:

Obvyklá dávka přípravku Orlistat Sandoz je jedna 120 mg tobolka užívaná s každým ze třech hlavních jídel za den. Přípravek Orlistat Sandoz je možné užívat těsně před, v průběhu, nebo nejpozději hodinu po jídle. Tobolka se má zapít vodou.

### Obecné informace:

Při užívání přípravku Orlistat Sandoz by se měla dodržovat správně vyvážená dieta bohatá na ovoce a zeleninu, s kontrolovaným přísunem kalorií, při které by tuky byly v průměru zdrojem 30 % kalorií. Denní příjem tuků, cukrů a bílkovin by měl být rozdělen do tří hlavních jídel. To znamená, že obvykle budete užívat jednu tobolku při snídani, jednu při obědě a jednu při večeři. V zájmu dosažení optimálního účinku přípravku se mezi těmito hlavními jídly vyvarujte konzumace potravin obsahujících tuky, jako jsou například sušenky, čokoláda a zákusky.

Přípravek Orlistat Sandoz působí pouze tehdy, je-li podáván společně se stravou obsahující tuk. Proto pokud vynecháte hlavní jídlo, nebo pokud hlavní jídlo nebude obsahovat žádný tuk, přípravek Orlistat Sandoz neužívejte. Pokud z jakéhokoli důvodu neužijete přípravek přesně předepsaným způsobem, informujte svého lékaře. V opačném případě se může Váš lékař mylně domnívat, že lék nebyl účinný nebo dobře snášený a může zbytečně léčbu změnit.

Pokud se po 12 týdnech léčby přípravkem Orlistat Sandoz tělesná hmotnost nesníží alespoň o 5 % ve srovnání s počáteční hmotností, lékař léčbu ukončí.

Přípravek Orlistat Sandoz byl hodnocen v dlouhodobých klinických studiích s dobou trvání až 4 roky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Orlistat Sandoz, než jste měl(a)**

Pokud užijete více tobolek, než Vám bylo předepsáno, nebo jestliže někdo jiný náhodně požil Váš lék, ihned se spojte s lékařem, lékárníkem nebo nemocnicí, protože můžete potřebovat lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Orlistat Sandoz**

Pokud si zapomenete lék vzít, užijte jej hned, když si na to vzpomenete, dodržujte však podmínku, že přípravek se musí užít do jedné hodiny po posledním jídle. Poté pokračujte v obvyklém způsobu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže zapomenete užít více dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho pokyny.

Předepsaný způsob dávkování bez pokynu Vašeho lékaře neměňte.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Orlistat Sandoz**

Nepřestávejte užívat přípravek Orlistat Sandoz, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě jakýchkoli obtíží v průběhu léčby přípravkem Orlistat Sandoz informujte bez prodlení svého lékaře nebo lékárníka.

Většina nežádoucích účinků souvisejících s užíváním přípravku Orlistat Sandoz je způsobena jeho místním působením v trávicím ústrojí. Tyto příznaky bývají obvykle mírné, objevují se na počátku léčby a následují většinou po konzumaci jídla s vysokým obsahem tuku. Jejich výskyt za normálních okolností vymizí, pokud budete pokračovat v předepsané léčbě a dodržovat doporučenou dietu.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů)**

- bolest hlavy
- bolest/nepříjemný pocit v břiše

- náhlá nebo zvýšená potřeba vyprázdnění střeva
- únik stolice při nadýmání (větrech)
- olejovité vyprazdňování
- olejovitá nebo mastná stolice
- vodnatá stolice
- nízké hladiny krevního cukru (zjištěno u některých osob s cukrovkou typu 2).

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)

- bolest/nepříjemný pocit v konečníku
- měkká stolice
- inkontinence (unikání stolice)
- nadýmání (vyskytuje se u některých osob s cukrovkou typu 2)
- problémy se zuby/dásněmi
- nepravidelnost menstruačního cyklu
- únava.

**Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvenci nelze z dostupných údajů určit:**

- alergické reakce. Hlavními příznaky jsou svědění, vyrážka, místní otoky kůže (mírně zvýšené svědicí skvrny na kůži, které jsou světlejší nebo naopak tmavší než okolní kůže), závažné dýchací potíže, nucení na zvracení, zvracení a pocit nevolnosti. **Pokud Vás postihne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, ihned se obraťte na lékaře.**
- krvácení z konečníku (rekta)
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů zjištěné v rámci krevních testů
- divertikulitida – zánět tlustého střeva (nejčastějšími příznaky jsou bolesti břicha. Mohou se rovněž objevit křeče, pocit nevolnosti, zvracení, horečka, zimnice nebo změna vyprazdňovacích zvyklostí.)
- žlučové kameny
- hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku a citlivost v oblasti jater (bolest pod přední stranou hrudního koše vpravo), v některých případech ztráta chuti k jídlu.
- puchýře na kůži (včetně puchýřů, které praskají)
- ovlivnění krevní srážlivosti při současném podávání látek, snižujících krevní srážlivost
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu vápenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů). Viz bod 2, „Upozornění a opatření“.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Orlistat Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Orlistat Sandoz obsahuje**

- Léčivou látkou je orlistatum (orlistat). Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 120 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
obsah tobolky: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrofobní koloidní oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát;  
tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132).

### **Jak přípravek Orlistat Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Modré tvrdé tobolky velikosti č. 1 o rozměrech přibližně 20 mm x 7 mm.

Obsahem je bílý prášek nebo mírně kompaktní shluky.

Tobolky jsou baleny v Al/PVC/PVDC blistrech a vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení: 21, 42, 84 a 3x 84 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

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

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

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

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

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard
Česká republika:	Orlistat Sandoz
Estonsko:	Orlistat Sandoz 120 mg
Německo:	Orlistat - 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Nizozemsko:	Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024**