

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Orlistat Sandoz[®] 120 mg, harde capsules orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Orlistat Sandoz 120 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ORLISAT SANDOZ 120 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Orlistat Sandoz 120 mg is een middel tegen zwaarlijvigheid. Het werkt in uw spijsverteringssysteem door te voorkomen dat ongeveer een derde van het vet in het voedsel dat u eet, wordt verteerd.

Dit middel bindt aan de enzymen (eiwitten) in uw spijsverteringssysteem (lipasen) en zorgt ervoor dat zij sommige van de vetten die u tijdens uw maaltijd heeft gegeten, niet af kunnen breken. Het onverteerde vet kan niet worden opgenomen en wordt uit uw lichaam verwijderd.

Dit middel wordt toegepast bij de behandeling van zwaarlijvigheid, samen met een caloriebeperkt dieet.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan het chronisch malabsorptiesyndroom (onvoldoende opname van voedsel uit het spijsverteringskanaal).
- U lijdt aan cholestase (een leverstoornis).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gewichtsverlies kan de dosering van geneesmiddelen tegen andere aandoeningen (bijvoorbeeld een hoog cholesterolgehalte of suikerziekte) beïnvloeden. Daarom dient u deze en

eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt, met uw arts te bespreken. Gewichtsverlies kan betekenen dat aanpassing van de dosering van die geneesmiddelen nodig is.

Om maximaal effect van dit middel te hebben dient u zich te houden aan het voedingsschema dat uw arts u aanbevolen heeft. Net als bij andere afvalprogramma's kan het te veel nuttigen van vet en calorieën elk effect op het gewichtsverlies verminderen.

Dit geneesmiddel kan een onschuldige verandering in uw ontlastingspatroon veroorzaken, zoals vettige of olieachtige ontlasting, door de uitscheiding van onverteerd vet in de ontlasting. De kans dat dit gebeurt, kan toenemen als dit middel wordt ingenomen met een vetrijk dieet. Bovendien dient de dagelijkse opname van vet gelijkmatig over de drie hoofdmaaltijden verdeeld te worden, omdat de kans op maag- en/of darmstoornissen toeneemt als dit middel wordt gebruikt bij een zeer vetrijke maaltijd.

Het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode wordt aanbevolen om mogelijk falen van orale (via de mond) anticonceptie (middelen om zwangerschap te voorkomen, (voorbehoedsmiddelen)) te voorkomen dat zou kunnen optreden bij ernstige diarree.

Het gebruik van dit middel kan samengaan met nierstenen bij patiënten die lijden aan een chronische nierziekte. Neem contact op met uw arts als u problemen met uw nieren heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orlistat Sandoz 120 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is belangrijk omdat het gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijk de werking van de geneesmiddelen kan versterken of verzwakken.

Dit middel kan de werking van de volgende middelen veranderen:

- acarbose (een middel tegen suikerziekte (diabetes mellitus type 2)). Dit middel wordt niet aanbevolen voor mensen die acarbose gebruiken
- antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts kan het nodig vinden uw bloedstolling te laten controleren
- ciclosporine (een middel dat het immuunsysteem (natuurlijke afweer) onderdrukt). Gelijktijdig gebruik met dit middel wordt niet aanbevolen. Maar als gecombineerd gebruik echt nodig is, zal uw arts uw ciclosporinebloedwaarden vaker moeten controleren dan gewoonlijk
- jodiumzouten en/of levothyroxine. Gevallen van hypothyreoïdie (verminderde werking van de schildklier) en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kunnen optreden
- amiodaron (een middel tegen een onregelmatige hartslag). Vraag uw arts om advies
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV
- antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming)
- antipsychotica (middelen tegen psychose)
- benzodiazepines (bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking).

Dit middel vermindert de opname van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, in het bijzonder van bètacaroteen (vitamine die door het lichaam wordt omgezet in vitamine A) en vitamine E. U dient daarom het advies van uw arts op te volgen om een uitgebalanceerd dieet, rijk aan fruit en groenten, te gebruiken. De arts kan u adviseren een multivitaminensupplement te gebruiken.

Orlistat kan een anticonvulsieve behandeling (behandeling waarbij een aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen wordt voorkomen) verstoren door de opname van anti-epileptische geneesmiddelen (middelen tegen epilepsie) te verminderen, wat kan leiden tot toevallen (insulten: oncontroleerbare lichaamsschokken). Neem daarom contact op met uw arts als u denkt dat de frequentie en/of de ernst van de toevallen veranderd is bij het gebruik van dit middel samen met anti-epileptische geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan direct voor, tijdens of tot 1 uur na de maaltijd worden ingenomen. De capsule moet worden ingenomen met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De gebruikelijke dosering van dit middel is één capsule van 120 mg bij elk van de drie dagelijkse maaltijden. De capsule kan onmiddellijk voor, tijdens of tot 1 uur na een maaltijd worden ingenomen. De capsule moet worden ingenomen met wat water.

Algemene informatie

Dit middel moet worden gecombineerd met een uitgebalanceerd, caloriebeperkt dieet dat rijk is aan fruit en groenten en waarbij gemiddeld 30% van de calorieën afkomstig is van vet. Uw dagelijkse opname van vet, koolhydraten en eiwitten moet over drie maaltijden verdeeld worden. Dat betekent dat u in het algemeen een capsule bij het ontbijt neemt, een capsule bij het middagmaal en een capsule bij de avondmaaltijd. Om een optimaal resultaat te bereiken dient u het gebruik van voedsel dat vet bevat, zoals koekjes, chocolade en hartige hapjes, tussen de maaltijden te vermijden.

Dit middel is alleen werkzaam bij een maaltijd die vet bevat. Het is daarom niet nodig dit middel in te nemen als u een maaltijd overslaat of een maaltijd gebruikt waar geen vet in zit.

Als u, om wat voor reden dan ook, uw geneesmiddel niet precies volgens het voorschrift heeft ingenomen, vertel dat dan aan uw arts. Anders zou uw arts kunnen denken dat het geneesmiddel niet goed werkt of niet goed wordt verdragen en onterecht de behandeling wijzigen.

Als u na 12 weken niet ten minste 5% van uw lichaamsgewicht bij het begin van de behandeling met dit middel heeft verloren, zal de arts de behandeling staken.

Dit middel is onderzocht in lange-termijn klinische studies die tot 4 jaar duurden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, apotheker of ziekenhuis, omdat medische hulp nodig kan zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent het geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt, als dat tenminste binnen één uur na de laatste maaltijd is, en zet daarna de behandeling op de normale tijdstippen voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere keren vergeten bent het middel in te nemen, neem dan contact op met uw arts en volg zijn/haar advies op.

Verander niet zelf de voorgeschreven dosering zonder overleg met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker zo snel mogelijk als u zich niet goed voelt tijdens de behandeling met dit middel.

Het merendeel van de bijwerkingen in verband met het gebruik van dit middel komt voort uit de plaatselijke werking op het spijsverteringsstelsel. Deze verschijnselen zijn doorgaans licht van aard, treden op bij het begin van de behandeling en worden voornamelijk waargenomen na maaltijden met een hoog vetgehalte. In het algemeen verdwijnen deze verschijnselen bij het voortzetten van de behandeling en als u zich aan het voorgeschreven dieet houdt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- pijn/onaangenaam gevoel in de buik
- dringende of toegenomen ontlastingsdrang
- flatulentie (winderigheid) met verlies van ontlasting

- olieachtige uitscheiding
- vette of olieachtige ontlasting
- vloeibare ontlasting
- lage bloedsuikerspiegel (treedt op bij sommige personen met diabetes type 2).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn/onaangenaam gevoel in het rectum (endeldarm)
- zachte ontlasting
- incontinentie (het niet kunnen ophouden van ontlasting)
- opgeblazen gevoel (treedt op bij sommige personen met diabetes type 2)
- aandoening van tanden/tandvles
- onregelmatige menstruatie
- vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- allergische reacties. De voornaamste verschijnselen zijn jeuk, uitslag, kwaddels (enigszins verhoogde, jeukende huidgedeelten die bleker of roder zijn dan de omringende huid), ernstige moeilijkheden met ademen, misselijkheid, overgeven en gevoel van onwelzijn.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen
- bloed bij de ontlasting (uit uw rectum)
- stijging van de hoeveelheid van bepaalde leverenzymen; kan worden geconstateerd door bloedonderzoek
- diverticulitis (het meest voorkomende verschijnsel is buikpijn. Krampen, misselijkheid, overgeven, koorts, koude rillingen of een veranderd ontlastingspatroon kunnen ook voorkomen)
- galstenen
- hepatitis (leverontsteking). Verschijnselen zijn o.a. geel worden van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine, buikpijn en gevoeligheid van de lever (dat merkt u aan pijn rechts onder de ribbenkast), soms met verlies van eetlust
- blaarvorming (waaronder doorbrekende blaren)
- invloed op bloedstolling met anticoagulantia (middelen die het stollen van het bloed tegengaan)
- pancreatitis (ontsteking van de alveesklier)
- oxalaatnephropathie (ophoping van calciumoxalaat die kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking achter "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is orlistat. Elke harde capsule bevat 120 mg orlistat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat
Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Orlistat Sandoz 120 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orlistat Sandoz 120 mg capsules zijn blauw en zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 21, 42, 84 en 3x84 capsules.

Niet alle verpakkingsoortjes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten:

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7^a
RO-540472 Targu Mures
Roemenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

In het register ingeschreven onder:

Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules – RVG 105761

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard
Tsjechië:	Orlistat Sandoz 120 mg
Duitsland:	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estland:	Orlistat Sandoz 120 mg
Finland:	Orlistat Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018