

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Orlistat STADA 120 mg kovat kapselit** orlistaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Orlistat Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orlistat Stada -valmistetta
3. Miten Orlistat Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orlistat Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Orlistat Stada on ja mihin sitä käytetään**

Orlistat Stada on lääke lihavuuden hoitoon. Se vaikuttaa ruoansulatuselimistössä siten, että se estää kolmanneksen ruoan sisältämästä rasvasta imeytymästä.

Orlistat Stada kiinnittyy ruoansulatuskanavan entsyymeihin (lipaaseihin) ja estää niitä pilkkomasta ravinnon sisältämää rasvaa. Pilkkoutumaton rasva ei voi imeytyä ja se poistuu elimistöstä.

Orlistat Stada -valmistetta käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloriseen ruokavalioon yhdistettynä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orlistat Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Orlistat Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen orlistaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu krooninen imeytymishäiriö (ravintoaineiden huono imeytyminen ruoansulatuskanavasta)
- jos kärsit kolestaasista (maksasairaus)
- jos imetat.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Orlistat Stada -valmistetta.

Painon aleneminen saattaa vaikuttaa myös muihin sairauksiin (esim. korkea kolesteroli tai sokeritauti) käytettävien lääkkeiden annostukseen. Näistä ja muusta samanaikaisesta lääkityksestä on siksi kerrottava lääkärille. Painon aleneminen saattaa tehdä näiden lääkkeiden annoksen muuttamisen tarpeelliseksi.

Saat parhaan mahdollisen hyödyn Orlistat Stada -valmisteesta, kun noudatat lääkärin suosittelemia ruokavalio- ja ravitsemusohjeita. Kuten kaikissa laihdutusohjelmissa, rasvan liikakäyttö ja energian liikasaanti saattavat vähentää lääkkeen laihduttavaa vaikutusta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vaarattomia muutoksia suolen toiminnassa, kuten ulosteen muuttumisen rasvaiseksi tai öljyiseksi. Se johtuu imeytymättömän rasvan poistumisesta elimistöstä ulosteen mukana. Sen mahdollisuus kasvaa, jos Orlistat Stada -valmistetta käytetään yhdessä rasvaisen ruokavalion kanssa. Ruokavalio olisikin suunniteltava siten, että päivittäinen rasvan saanti jakaantuu tasaisesti kolmelle pääaterialle, koska hyvin rasvainen ateria Orlistat Stada -valmisteen kanssa saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvien vaikutusten mahdollisuutta.

Jottei suun kautta otettava raskauden ehkäisyvalmisteen teho mahdollisesti pettäisi, voimakkaan ripulin yhteydessä suositellaan lisäehkäisy menetelmän käyttöä.

Orlistat Stada -valmisteen käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.

### **Lapset ja nuoret**

Orlistat Stada -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Orlistat Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä usean lääkkeen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa tai heikentää lääkkeiden vaikutusta.

Orlistat Stada saattaa muuttaa

- veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden (esim. varfariini) vaikutusta. Lääkärisi saattaa siksi haluta seurata veresi hyytymisominaisuuksia.
- siklosporiinin (elimistön immuunivastetta heikentävä lääke) vaikutusta. Siklosporiinin samanaikaista käyttöä ei suositella. Jollei sitä kuitenkaan voi välttää, lääkärisi saattaa haluta seurata veren siklosporiiniarvojesi tavallista useammin.
- jodisuolojen ja/tai levotyrokseenin vaikutusta. Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä voi esiintyä.
- amiodaronin (lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) vaikutusta. Sinun kannattaa kysyä neuvoa lääkäriltäsi.
- HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden vaikutusta.
- masennuksen, psykiatristen sairauksien tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Orlistat Stada vähentää joidenkin rasvaliukoisten aineiden, erityisesti beetakaroteenin ja E-vitamiinin, imeytymistä. Sinun on siksi noudatettava lääkärin antamia ruokavalio-ohjeita, sillä ruokavaliosi tulisi olla monipuolinen ja sisältää runsaasti hedelmiä ja vihanneksia. Lääkärisi saattaa suositella monivitamiinivalmisteen käyttöä.

Orlistat Stada voi häiritä kouristuslääkehoitoa vähentämällä epilepsialääkkeen imeytymistä ja siten aiheuttaa kouristuksia. Ota yhteys lääkäriin, jos kouristusten esiintymistiheys ja/tai vakavuus on muuttunut, kun olet käyttänyt Orlistat Stada -valmistetta samanaikaisesti epilepsialääkkeiden kanssa.

Orlistat Stada -valmistetta ei suositella henkilöille, jotka käyttävät akarboosia (diabeteslääke tyyppi 2 diabetekseen).

### **Orlistat Stada ruuan ja juoman kanssa**

Orlistat Stada voidaan ottaa juuri ennen ruokailua, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä. Kapseli niellään veden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

Orlistat Stada -valmisteen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa.

Orlistat Stada -hoidon aikana ei saa imettää, sillä Orlistat Stada -valmisteen erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Orlistat Stada -valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Orlistat Stada sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Orlistat Stada -valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annostus:

Tavallinen annos Orlistat Stada -valmistetta on yksi 120 mg:n kapseli päivän jokaisella kolmella pääateriaalla. Kapseli otetaan joko juuri ennen ateriaa, sen yhteydessä tai tunnin sisällä siitä. Se niellään veden kanssa.

### Yleisohje:

Orlistat Stada on yhdistettävä monipuoliseen ja vähäkaloriseen ruokavalioon, joka sisältää runsaasti hedelmiä ja vihanneksia. Noin 30 % sen energiamäärästä saa olla peräisin rasvasta. Ruokavalio on suunniteltava siten, että päivittäinen rasvan, hiilihydraatin ja proteiinin saanti jakautuu kolmelle aterialle. Tämä tarkoittaa yleensä, että otat yhden kapselin aamiaisen, yhden kapselin lounaan ja yhden kapselin päivällisen yhteydessä. Vältä rasvaa sisältävien ruokien, kuten keksien, suklaan tai suolaisten välipalojen nauttimista aterioiden välillä. Näin saat parhaimman mahdollisen hyödyn Orlistat Stada -hoidosta.

Orlistat Stada vaikuttaa ainoastaan rasvaisen ruoan kanssa. Orlistat Stada -valmiste jätetään siksi ottamatta, jos ateria ei sisällä rasvaa tai jos jokin pääateria jää kokonaan pois.

Kerro lääkäriillesi, jos et jostain syystä ole tarkoin noudattanut annostusohjeita. Muuten lääkärisi voi ajatella, että lääke ei tehoa tai että et siedä sitä, ja päättyy turhaan muuttamaan hoitoasi.

Lääkärisi keskeyttäne Orlistat Stada -hoidon 12 viikon jälkeen, jos et ole pudottanut vähintään 5 % lähtöpainosta lääkehoidon aikana.

Orlistat Stada -valmistetta on tutkittu pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa, jotka ovat kestäneet jopa neljän vuoden ajan.

### **Jos otat enemmän Orlistat Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Orlistat Stada -valmisteen**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, mutta kuitenkin tunnin sisällä aterioinnista. Ota sitten seuraava annos taas alkuperäisen aikataulun mukaisesti seuraavan ruokailun yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa useita annoksia, ota yhteyttä lääkäriisi ja noudata saamiasi ohjeita.

Annostusta ei pidä muuttaa neuvottelematta siitä lääkärin kanssa.

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.

Ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos et voi hyvin Orlistat Stada -hoidon aikana.

Valtaosa Orlistat Stada -hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista johtuu lääkkeen paikallisesta vaikutuksesta ruoansulatuskanavassa. Oireet ovat yleensä lieviä, hoidon alkuvaiheessa esiintyviä ja etenkin rasvaisen aterian jälkeen esiintyviä. Oireet häviävät tavallisesti, kun hoito jatkuu ja suositeltua ruokavaliota noudatetaan.

#### **Vakavat haittavaikutukset - Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

##### **Vaikeat allergiset reaktiot**

- vaikean allergisen reaktion oireita ovat voimakkaat 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). Oireita voivat olla alavatsakivut varsinkin vasemmalla puolella sekä mahdollinen kuume ja ummetus.
- sappikivien aiheuttama vaikea vatsakipu
- hepatiitti (maksatulehdus). Oireisiin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten kellertävyys, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan seudun arkuus (kipu oikealla kylkikaaren alla), joskus ruokahaluttomuus.
- ihorakkulat (mukaan lukien puhkeavat rakkulat)
- pankreatiitti (haimatulehdus). Oireet voivat olla vaikea vatsan alueen kipu, joka joskus heijastuu selkään, mahdollisesti kuume, pahoinvointi ja oksentelu.
- oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksaalaatin kertyminen, mikä voi aiheuttaa munuaiskiviä). Katso kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.

Lopeta kapselien käyttäminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- päänsärky
- vatsakipu/epämiellyttävä tunne vatsassa
- kiireellinen tai lisääntynyt ulostamisen tarve
- ilmavaivat ja niihin liittyvä ulostaminen
- öljyiset ulostetahrat
- öljyiset tai rasvaiset ulosteet
- nestemäinen uloste
- alhainen verensokeriarvo (joillakin tyypin 2 diabeetikoilla).

##### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- kipua/epämukavuutta peräsuolella
- pehmeä uloste
- ulosteen pidätyskyvyttömyys
- turvotus (joillakin tyypin 2 diabeetikoilla)
- ien/hammassairaus
- epäsäännölliset kuukautiset
- väsymys.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- maksan entsyymiarvojen nousu verikokeissa
- verenhyytymisvaikutukset antikoagulanttien yhteydessä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Orlistat Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa****Mitä Orlistat Stada sisältää**

– Vaikuttava aine on orlistaatti. Yksi kova kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.

– Muut aineet ovat:

kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydrofobinen kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti

kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132)

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Orlistat Stada -kapselit ovat sinisiä. Valmistetta on saatavana 21, 42 tai 84 kapselin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

**Muut valmistajat**

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19 Pelpinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Puola

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Tanska

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Orlistat STADA 120 mg hårda kapslar** orlistat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Orlistat Stada är och vad det används för**

Orlistat Stada är ett läkemedel som används för att behandla fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem och blockerar ungefär en tredjedel av fettets i maten du äter från att tas upp av tarmen.

Orlistat Stada binder till enzymer i ditt matsmältningssystem (lipaser) och blockerar dem från att bryta ner en del av fettets du har ätit under din måltid. Fettet som inte brutits ner kan inte tas upp utan avlägsnas av kroppen.

Orlistat Stada används för behandling av fetma tillsammans med ett intag av en kalorifattig kost.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Orlistat Stada**

##### **Ta inte Orlistat Stada**

- om du är allergisk mot orlistat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av näringsämnen via mag-tarmkanalen)
- om du har kolestas (leversjukdom)
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orlistat Stada.

Viktminskning kan även påverka dosen av läkemedel du tar mot andra åkommor (t.ex. höga kolesterolvärden eller diabetes). Kom därför ihåg att tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel eller andra läkemedel. Viktminskning kan leda till att du behöver justera dosen av dessa läkemedel.

För att få ut den maximala effekten av Orlistat Stada bör du följa det dietprogram som din läkare rekommenderat. Liksom för andra viktminskningsprogram, kan ett alltför stort intag av fett och kalorier motverka en viktminskning.

Detta läkemedel kan orsaka ofarliga förändringar i tarmtömningen. Avföringen kan bli mer fettrik och oljeligkande på grund av att din avföring innehåller fett som inte har brutits ned. Risken för att detta ska inträffa ökar om du tar Orlistat Stada tillsammans med fettrik mat. Det dagliga fettintaget bör därför fördelas jämnt över dagens tre huvudmåltider, eftersom mag-tarmbesvären sannolikt ökar om Orlistat Stada tas tillsammans med en mycket fettrik måltid.

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuellt utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré.

Användning av orlistat kan förknippas med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom. Informera din läkare om du lider av problem med dina njurar.

### **Barn och ungdomar**

Orlistat Stada är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Orlistat Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom användandet av mer än ett läkemedel samtidigt kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Orlistat Stada kan förändra effekten av:

- läkemedel mot blodpropp (t.ex. warfarin). Din läkare kan behöva kontrollera blodets förmåga att koagulera.
- ciklosporin (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar). Samtidigt intag av ciklosporin rekommenderas inte. Om detta dock inte kan undvikas, kan din läkare behöva kontrollera dina ciklosporinkoncentrationer i blodet oftare än vanligt.
- jodsalter och/eller levotyroxin. Nedsatt sköldkörtelfunktion och/eller minskad kontroll av nedsatt sköldkörtelfunktion kan förekomma.
- amiodaron (läkemedel som används för behandling av oregelbundna hjärtslag). Fråga din läkare om råd.
- läkemedel som används för behandling av hiv.
- läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Orlistat Stada minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, framförallt av beta-karoten och vitamin E. Du bör därför följa rådet du får av din läkare att äta en välbalanserad kost rik på frukt och grönsaker. Det är möjligt att din läkare kommer att föreslå att du ska komplettera med ett multivitaminpreparat.

Orlistat kan påverka effekten av läkemedel mot epilepsi genom att upptaget av läkemedlet mot epilepsi minskar. Detta kan leda till krampanfall. Kontakta läkare om du tror att anfallens frekvens och/eller allvarlighetsgrad har förändrats vid användning av Orlistat Stada tillsammans med läkemedel mot epilepsi.

Orlistat Stada rekommenderas inte till personer som tar Akarbos (läkemedel som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).

### **Orlistat Stada med mat och dryck**

Orlistat Stada kan tas omedelbart före, under en måltid eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas med vatten.

### **Graviditet och amning**

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.

Intag av Orlistat Stada under graviditet rekommenderas inte.



Du ska inte amma ditt barn under behandling med Orlistat Stada eftersom det inte är känt om Orlistat Stada passerar över till bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Orlistat Stada har ingen känd effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Orlistat Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Orlistat Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dosering:

Vanlig dos av Orlistat Stada är en 120 mg kapsel som tas tillsammans med var och en av dagens tre huvudmåltider. Dosen kan tas precis innan, tillsammans med måltiden eller inom en timme efter måltiden. Kapslarna bör sväljas med vatten.

### Allmän information:

Orlistat Stada bör tas tillsammans med en välbalanserad, kalorislåg diet som är rik på frukt och grönsaker, där cirka 30 % av kalorierna skall komma från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre måltider, vilket innebär att du vanligtvis tar en kapsel till frukost, en kapsel till lunch och en kapsel till middag. För att uppnå bästa resultat med behandlingen bör du undvika fettrik föda mellan måltiderna såsom kakor, choklad och snacks.

Orlistat Stada verkar endast i närvaro av föda som innehåller fett. Du behöver därför inte ta Orlistat Stada om du missat en måltid eller om du äter en måltid som inte innehåller något fett.

Berätta för din läkare om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel som du blivit ombedd att göra. Din läkare kan annars tro att läkemedlet inte varit effektivt eller att du inte tålt det och kan därför ändra din behandling i onödan.

Om du efter 12 veckor inte har gått ner minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes vid början av behandlingen med Orlistat Stada, kommer din läkare att avsluta din behandling med Orlistat Stada.

Orlistat Stada har undersökts i långtidsstudier på upp till 4 års behandling.

### **Om du har tagit för stor mängd av Orlistat Stada**

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Orlistat Stada**

Om du glömmet att ta ditt läkemedel vid någon tidpunkt, ta det så fort du kommer ihåg det förutsatt att det är inom en timme efter den senaste måltiden och fortsatt sedan att ta läkemedlet som vanligt vid nästa måltid. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig.

Ändra inte den föreskrivna dosen om inte din läkare säger att du ska göra det.

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.

Tala snarast om för din läkare eller apotekspersonal om du inte mår bra av Orlistat Stada.

De flesta av de oönskade effekter som kan uppkomma vid behandling med Orlistat Stada beror på läkemedlets lokala verkan i matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda och förekommer i början av behandlingen och uppkommer framförallt efter intag av fettrika måltider. Normalt sett försvinner dessa symtom om du fortsätter behandlingen och håller dig till den rekommenderade dieten.

### **Allvarliga biverkningar - Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

#### **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
- svår magsmärta orsakad av gallsten
- hepatit (inflammation av levern). Symtomen kan omfatta gulnad hud och ögon, klåda, mörkt färgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta på höger sida under bröstkorgen), ibland även med aptitlöshet
- hudblåsor (även blåsor som brister)
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Symtomen kan vara svår magsmärta som ibland strålar ut mot ryggen, eventuellt med feber, illamående och kräkningar
- oxalatnephropati (ansamling av calciumoxalat 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)**

- huvudvärk
- magont/obehag
- akut eller ökat behov av tarmtömning
- gasbildning med tarmtömning
- oljig avföring
- fettrik/oljig avföring
- rinnig avföring
- låga blodsockervärden (hos några patienter med typ 2-diabetes).

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- smärtor/obehag i ändtarmen
- mjuk avföring
- inkontinens (avföring)
- uppblåsthet (hos några patienter med typ 2-diabetes)
- problem med tand/tandkött
- oregelbundna menstruationsblödningar
- trötthet.

### **Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov
- effekter på koagulering med antikoagulantia.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Orlistat Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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. Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.
- Övriga innehållsämnen är:  
kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal hydrofob kiseldioxid, natriumlaurylsulfat.  
kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orlistat Stada kapslar är blå och levereras i blisterförpackningar, innehållande 21, 42 eller 84 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### Övriga tillverkare

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19 Pelpinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Polen

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Lokal företrädare**

I Sverige:

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

I Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland 20.11.2019  
i Sverige**