

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Orlistat Sandoz 120 mg, kõvakapslid** Orlistaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Orlistat Sandoz 120 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Orlistat Sandoz 120 mg võtmist
3. Kuidas Orlistat Sandoz 120 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Orlistat Sandoz 120 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Orlistat Sandoz 120 mg ja milleks seda kasutatakse**

Orlistat Sandoz 120 mg on ravim, mida kasutatakse ülekaalulisuse raviks. See toimib seedetraktis, takistades toiduga saadud ligikaudu ühe kolmandiku rasva seedimist.

Orlistat Sandoz 120 mg seondub teie seedetrakti ensüümidega (lipaasid) ja takistab neil lagundamast toiduga saadud osa rasvast. Seedimata rasv ei imendu ja eritub teie organismist.

Orlistat Sandoz 120 mg on näidustatud ülekaalulisuse raviks koos kalorivaese dieediga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Orlistat Sandoz 120 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Orlistat Sandoz 120 mg:**

- kui olete orlistaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on krooniline malabsorptsiooni sündroom (toitainete puudulik imendumine seedetrakti läbimisel);
- kui teil on kolestaas (maksahaigus);
- kui te toidate last rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kehakaalu langetamine võib mõjutada ka teiste seisundite (nt kõrge kolesteroolitase või suhkurtõbi) puhul kasutatavate ravimite annust. Rääkige oma arstiga kindlasti nendest ja ka muudest ravimitest, mida te võtate. Kehakaalu langemisel võib teil olla vaja kohandada nende ravimite annust.

Orlistat Sandoz 120 mg võtmisest maksimaalse kasu saamiseks tuleb järgida arsti poolt soovitatud toitumisprogrammi. Nagu mis tahes kaalulangetamisprogrammide puhul, võib liigne rasva ja kaloreite tarbimine vähendada igasugust kaalulangetavat toimet.

See ravim võib põhjustada soolte tegevuses ohutuid muutusi, nt rasvast või õlist väljaheidet, mis on tingitud seedimata rasva eritumisest rooja kaudu. Tõenäosus selleks võib suureneka, kui Orlistat Sandoz 120 mg võetakse koos suure rasvasisaldusega toiduga. Lisaks ööpäevane tarbitav rasvakogus tuleks teil jaotada ühtlaselt kolme põhitoidukorra vahel, sest kui Orlistat Sandoz 120 mg võetakse koos väga rasvarikka toiduga, võib suureneka seedetrakti kõrvaltoimete tekkevõimalus.

Tugeva kõhulahtisuse korral on soovitatav kasutada täiendavat rasestumisvastast meetodit, et vältida suukaudsete rasestumisvastaste ravimite efektiivsuse võimalikku langust.

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel võib orlistaadi kasutamine olla seotud neerukivide tekkega. Kui teil on neerudega probleeme, siis teavitage sellest oma arsti.

### **Lapsed ja noorukid**

Orlistat Sandoz 120 mg ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Orlistat Sandoz 120 mg**

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on tähtis, sest samal ajal rohkem kui ühe ravimi kasutamine võib nende ravimite toimet tugevdada või nõrgendada.

Orlistat Sandoz 120 mg võib vähendada järgmiste ravimite toimet:

- akarboos (diabeedivastane ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks). Orlistat Sandoz 120 mg ei ole soovitatav patsientidele, kes kasutavad akarboosi.
- hüübimisvastased ravimid (nt varfariin). Arstil võib olla vaja kontrollida teie vere hüübimist.
- tsüklosporiin (organismi immuunsüsteemi pärssiv ravim). Manustamine koos Orlistat Sandoz 120 mg'ga ei ole soovitatav. Kui selline kooskasutamine on siiski vältimatu, võib arstil olla vaja tavalisest sagedamini kontrollida tsüklosporiinisaldust veres.
- joodisoolad ja/või levotüroksiin. Võib esineda hüpötüreoidismi ja/või ravile halvasti alluvat hüpötüreoidismi.
- amiodaroon (südame rütmihäirete ravim). Küsige selle kohta nõu oma arstilt.
- HIV ravimid.
- antidepressandid.
- antipsühhootikumid.
- bensodiasepiinid (ärevuuhäirete raviks või mis aitavad uinuda).

Orlistat Sandoz 120 mg vähendab mõnede rasvlahustuvate toidulisandite, eriti beetakaroteeni ja E-vitamiini imendumist. Seetõttu tuleb teil järgida arsti nõuandeid tasakaalustatud toitumise osas, mis sisaldab palju puu- ja juurvilju ning võtta multivitamiinidega toidulisandit.

Orlistaat võib mõjutada krampivastast ravi, vähendades epilepsiavastaste ravimite imendumist, mis võib viia krampide tekkeni. Palun võtke ühendust oma arstiga, kui te arvate, et Orlistat Sandoz 120 mg võtmise ajal koos epilepsiavastaste ravimitega krampide sagedus ja/või raskus on muutunud .

### **Orlistat Sandoz 120 mg koos toidu ja joogiga**

Orlistat Sandoz 120 mg võib võtta vahetult enne sööki, söögi ajal või ühe tunni jooksul pärast sööki. Kapsel tuleb koos veega neelata alla.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Orlistat Sandoz 120 mg kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Orlistat Sandoz 120 mg ravi ajal ei tohi te last rinnaga toita, sest ei ole teada, kas Orlistat Sandoz 120 mg eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teadaolevalt Orlistat Sandoz 120 mg ei mõjuta teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

### **Orlistat Sandoz 120 mg sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

### **3. Kuidas Orlistat Sandoz 120 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annus

Orlistat Sandoz 120 mg soovitatav annus on üks 120 mg kapsel võetuna iga kolme põhitoidukorra päevas. Orlistat Sandoz 120 mg võib võtta vahetult enne sööki, söögi ajal või ühe tunni jooksul pärast sööki. Kapsel tuleb koos veega alla neelata.

#### Üldine teave

Orlistat Sandoz 120 mg tuleb võtta koos tasakaalustatud toitainetega, vähese kalorsusega toiduga, mis sisaldab palju puu- ja juurvilju ning millest keskmiselt 30% kaloritest saadakse rasvast. Rasva, süsivesikute ja valkude ööpäevase koguse peaks jaotama kolme põhitoidukorra vahel. See tähendab, et tavaliselt võtate ühe kapsli hommikusöögi ajal, ühe kapsli lõunasöögi ajal ja ühe kapsli õhtusöögi ajal. Optimaalse tulemuse saavutamiseks hoiduge söömast toidukordade vahel rasva sisaldavat toitu, nagu küpsised, šokolaad ja isuäratavad suupisted.

Orlistat Sandoz 120 mg toimib üksnes siis, kui toit sisaldab rasva. Seetõttu, kui teil jääb põhitoidukord vahele või kui teie toit ei sisalda rasva, ei ole Orlistat Sandoz 120 mg vaja võtta.

Teavitage oma arsti, kui te ei ole võtnud ravimit mingil põhjusel täpselt nii nagu ettenähtud. Vastasel korral võib arst arvata, et ravim ei olnud tõhus või hästi talutav ja võib muuta teie ravi asjatult.

Kui pärast 12 nädalat kestnud ravi Orlistat Sandoz 120 mg'ga, teie kehakaal ei ole vähenenud vähemalt 5% ravi alguses mõõdetud kehakaalust, katkestab teie arst ravi Orlistat Sandoz 120 mg'ga.

Orlistat Sandoz 120 mg on uuritud pikaajalistes, kuni 4 aastat kestnud kliinilistes uuringutes.

#### **Kui te võtate Orlistat Sandoz 120 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem kapsleid, kui teile on ette nähtud või kui keegi teine võtab kogemata teie ravimit, võtke otsekohe ühendust arsti, apteekri või haiglagaga, kuna te võite vajada arstiabi.

#### **Kui te unustate Orlistat Sandoz 120 mg võtta**

Kui te unustate ravimit võtta, tehke seda niipea, kui see teile meelde tuleb, olles hoolas, et see toimuks ühe tunni jooksul pärast viimast toidukorda, seejärel jätkake võtmist tavalistel aegadel. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil on mitu annust vahele jäänud, informeerige sellest arsti ja järgige teile antavaid nõuandeid.

Ärge muutke iseseisvalt teile määratud annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

#### **Kui te lõpetate Orlistat Sandoz 120 mg kasutamise**

Ärge lõpetage Orlistat Sandoz 120 mg ilma arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te ei tunne ennast hästi Orlistat Sandoz 120 mg võtmise ajal, rääkige sellest oma arstile või apteekrile niipea kui võimalik.

Enamik Orlistat Sandoz 120 mg kasutamisega seotud kõrvaltoimeid on tingitud ravimi paiksest toimest seedetraktis. Need sümptomid on üldjuhul kerged, esinevad ravi alguses ja on iseäranis väljendunud pärast rasvarikast toitu. Tavaliselt need sümptomid kaovad, kui te jätkate ravi ja järgite soovitatud dieeti.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu,
- kõhuvalu/ebamugavustunne,
- roojapakitsus või suurenenud roojamisvajadus,
- kõhugaasid koos roojaeritusega,
- õline eritis,
- õline või rasvane väljaheide,
- vedel väljaheide,
- madal veresuhkru tase (esines mõnel 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendil).

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- pärasoole valu/ebamugavustunne,
- pehme väljaheide,
- roojapidamatus,
- kõhupuhitus (esines mõnel 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendil),
- hammaste/igemete kahjustus,
- menstruaaltsükli ebaregulaarsus,
- väsimus.

**Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest, kuid nende esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:**

- allergilised reaktsioonid. Peamised sümptomid on sügelus, lööve, kublad (nahapinnast veidi kõrgemad sügelevad laigud, mis on kahvatumad või punasemad kui ümbritsev nahk), tõsine hingamisraskus, iiveldus, oksendamine ja halb enesetunne. **Kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga.**
- verejooks pärasoolest.
- vereanalüüsides võib ilmneda mõnede maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- divertikuliit (kõige tavalisem sümptom on kõhuvalu. Esineda võivad ka kõhukrambid, iiveldus, oksendamine, palavik, külmavärinad või muutused soolte tegevuses).
- sapikivid.
- hepatiit (maksapõletik). Sümptomiteks võivad olla naha ja silmavalgete kollasus, nahasügelus, uriini värvumine tumedaks, kõhuvalu ja maksapiirkonna valulikkus (sellele viitab valu paremal pool rinnakorvi all), mõnikord koos söögiisu kadumisega.
- villiline lööve nahal (sealhulgas lõhkenud villid).
- vere hüübimise muutused antikoagulantravi saavatel patsientidel.
- pankreatiit (kõhunäärme põletik).
- oksalaatnefroopia (kaltsiumoksalaadi kuhjumine, mis võib põhjustada neerukivide teket). Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Orlistat Sandoz 120 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Orlistat Sandoz 120 mg sisaldab

- Toimeaine on orlistaat. Üks kõvakapsel sisaldab 120 mg orlistaati.

- Abiained on:

Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumlaaurüülsulfaat.

Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132).

### Kuidas Orlistat Sandoz 120 mg välja näeb ja pakendi sisu

Sinised kõvakapslid, suurus nr 1. Kõvakapsli mõõtmed on ligikaudu 20 mm x 7 mm.

Kapslid sisaldavad valget pulbrit või selle nõrgalt seotud aglomeraate.

Kõvakapslid on pakendatud Alu/PVC/PVDC blistritesse pappkarbis.

Pakendi suurused:

21, 42, 84, 3 x 84 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootjad

Pharmaceutical Work Polpharma SA

19 Pelplinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Poola

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lek SA

Ul Podlipie 16,

95-010 Strykow

Poola

LEK S.A,

ul. Domaniewska 50C

02-672 Varssavi

Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel. 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**