

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

1/110

#### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

4/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

5/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

#### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Orlistat Teva 60 mg harde capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

6/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## **Dosering**

*Volwassenen*

7/110

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### ***Dosering***

*Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De aanbevolen behandelingsdosis is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Patiënten die na 12 weken met Orlistat Teva 60 mg harde capsules te zijn behandeld nog geen gewichtsverlies vertonen, dienen hun arts of een apotheker te raadplegen. Mogelijk moet de behandeling worden gestaakt.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Speciale populaties

Bejaarden (> 65 jaar)

De gegevens over het gebruik van orlistat bij bejaarden zijn beperkt.

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Aangezien orlistat minimaal geabsorbeerd wordt, hoeft de dosis echter niet te worden aangepast bij bejaarden.

#### *Lever- en nierfalen*

Het effect van orlistat werd bij personen met lever- en/of nierfalen is niet bestudeerd (zie rubriek 4.4).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Aangezien orlistat minimaal geabsorbeerd wordt, hoeft de dosis echter niet te worden aangepast bij personen met lever- en/of nierfalen.

*Pediatrische patiënten*

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De veiligheid en werkzaamheid van Orlistat Teva 60 mg harde capsules bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## **Wijze van toediening**

16/110

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### ***Dosering***

##### ***Volwassenen***

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De capsule moet met water worden ingenomen onmiddellijk vóór, tijdens of hoogstens 1 uur na elke hoofdmaaltijd. Als er een maaltijd wordt overgeslagen of als deze geen vet bevat, hoeft orlistat niet ingenomen te worden.

### 4.3 Contra-indicaties

17/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gelijktijdige behandeling met ciclosporine (zie rubriek 4.5).
- Chronisch malabsorptiesyndroom.
- Cholestasis.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

- Zwangerschap (zie rubriek 4.6).
- Borstvoeding (zie rubriek 4.6).
- Gelijktijdige behandeling met warfarine of andere orale anticoagulantia (zie rubrieken 4.5 en 4.8).

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

19/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Gastro-intestinale symptomen

De patiënten moeten de raad krijgen om hun dieetadvies strikt te volgen (zie rubriek 4.2).

De kans op gastro-intestinale symptomen (zie rubriek 4.8) kan toenemen als orlistat ingenomen wordt met een maaltijd of dieet dat veel vet bevat.

20/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Vetoplosbare vitaminen

Behandeling met orlistat kan de absorptie van vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) verstoren (zie rubriek 4.5). Om deze reden moet er voor het slapengaan een multivitaminen-supplement ingenomen worden.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Antidiabetica

Aangezien gewichtsverlies gepaard kan gaan met een betere metabolische controle bij diabetes, moeten patiënten die een geneesmiddel tegen diabetes gebruiken, een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules, voor het geval een dosisaanpassing van hun antidiabeticum nodig zou zijn.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Geneesmiddelen voor hypertensie of hypercholesterolemie

Gewichtsverlies kan gepaard gaan met een verbetering in bloeddruk en cholesterolspiegel.

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Patiënten die een geneesmiddel tegen hypertensie of hypercholesterolemie gebruiken, moeten een arts of apotheker raadplegen als ze Orlistat Teva 60 mg harde capsules gebruiken, voor het geval een dosisaanpassing van deze geneesmiddelen nodig zou zijn.

## Amiodaron

24/110

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Patiënten die amiodaron gebruiken, moeten een arts of apotheker raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules (zie rubriek 4.5).

## Rectale bloeding

25/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteteindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Gevallen van rectale bloeding werden gemeld bij patiënten die orlistat gebruiken. Als dit voorkomt, moet de patiënt een arts raadplegen.

## Orale contraceptie

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Het gebruik van een aanvullende contraceptiemethode is aanbevolen om mogelijk falen van orale contraceptie als gevolg van ernstige diarree te voorkomen (zie rubriek 4.5).

## Nieraandoeningen

27/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Patiënten met een nieraandoening moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules, omdat het gebruik van orlistat gepaard kan gaan met hyperoxalurie en oxalaatnephropatie die soms kan leiden tot nierfalen. Het risico is verhoogd bij patiënten met onderliggend chronisch nierlijden en/of volume depletie.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Levothyroxine

Hypothyreoïdie en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kan optreden wanneer orlistat en levothyroxine samen worden toegediend (zie rubriek 4.5). Patiënten die behandeld worden met levothyroxine moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules, omdat het

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

kan zijn dat orlistat en levothyroxine op verschillende tijdstippen ingenomen moeten worden en dat de dosis van levothyroxine aangepast moet worden.

Anti-epileptica

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteteindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Patiënten die een anti-epilepticum gebruiken, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules, omdat ze onder toezicht gehouden moeten worden voor mogelijke veranderingen in de frequentie en ernst van convulsies. Als dergelijke veranderingen optreden, moet er overwogen worden om orlistat en het anti-epilepticum op verschillende tijdstippen in te nemen (zie rubriek 4.5).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Antiretrovirale geneesmiddelen tegen hiv

Patiënten die gelijktijdig antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met orlistat. Orlistat kan de absorptie van antiretrovirale geneesmiddelen tegen

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

hiv verminderen en kan een negatieve invloed hebben op de werkzaamheid van antiretrovirale geneesmiddelen tegen hiv (zie rubriek 4.5).

Hulpstof(fen)

Natrium

33/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

34/110

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Ciclosporine

Een daling in de plasmaspiegel van ciclosporine werd waargenomen in een geneesmiddelinteractieonderzoek en ook gemeld in verschillende gevallen waarin orlistat gelijktijdig werd toegediend. Dit kan de immunosuppressieve werkzaamheid verzwakken. Gelijktijdig gebruik van Orlistat Teva 60 mg harde capsules en ciclosporine is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Orale anticoagulantia

Wanneer warfarine of andere orale anticoagulantia samen worden toegediend met orlistat, kunnen de INR-waarden (international normalised ratio) beïnvloed worden (zie rubriek 4.8). Gelijktijdig gebruik van Orlistat

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Teva 60 mg harde capsules en warfarine of andere orale anticoagulantia is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

## Orale anticonceptie

37/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De afwezigheid van interacties tussen orale anticonceptie en orlistat werd aangetoond in specifieke geneesmiddelinteractieonderzoeken. Orlistat kan in sommige individuele gevallen de beschikbaarheid van orale anticonceptie echter indirect verminderen en leiden tot onverwachte zwangerschappen in zeldzame gevallen. Een aanvullende contraceptiemethode is aanbevolen in geval van ernstige diarree (zie rubriek 4.4).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Levothyroxine

Hypothyreoïdie en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kunnen optreden wanneer orlistat en levothyroxine samen worden toegediend (zie rubriek 4.4). Dit kan te wijten zijn aan een verminderde absorptie van joodzouten en/of levothyroxine.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Anti-epileptica

Convulsies werden gemeld bij patiënten die gelijktijdig werden behandeld met orlistat en anti-epileptica zoals valproaat en lamotrigine. Een causaal verband met een interactie kan niet uitgesloten worden. Orlistat kan de absorptie van anti-epileptica verminderen, wat leidt tot convulsies.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## Vetoplosbare vitaminen

Behandeling met orlistat kan de absorptie van vetoplosbare vitaminen (A, D, E en K) verstoren.

Bij een grote meerderheid van de patiënten die in klinisch onderzoek tot vier volle jaren behandeld werden met orlistat bleven de concentraties van vitamine A, D, E en K en van bètacaroteen binnen de normale spreiding.

41/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De patiënten moeten echter het advies krijgen om voor het slapengaan een multivitaminesupplement te gebruiken om een adequate vitamine-inname te helpen verzekeren (zie rubriek 4.4).

## Acarbose

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Bij gebrek aan farmacokinetisch interactieonderzoek is Orlistat Teva 60 mg harde capsules niet aanbevolen voor gebruik door patiënten die acarbose krijgen.

## Amiodaron

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Een daling in de plasmaconcentraties van amiodaron, als toegediend in een eenmalige dosis, werd waargenomen bij een beperkt aantal gezonde vrijwilligers die gelijktijdig orlistat innamen. De klinische relevantie van dit effect bij patiënten die behandeld worden met amiodaron is nog onbekend. Patiënten die amiodaron gebruiken, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

60 mg harde capsules. Het kan zijn dat de amiodarondosis aangepast moet worden tijdens de behandeling met Orlistat Teva 60 mg harde capsules.

## Antiretrovirale geneesmiddelen

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Gebaseerd op meldingen uit de literatuur en post-marketing ervaring kan orlistat leiden tot een vermindering van de absorptie van antiretrovirale geneesmiddelen tegen hiv en kan orlistat een negatieve invloed hebben op de werkzaamheid van antiretrovirale geneesmiddelen tegen hiv (zie rubriek 4.4).

Antidepressiva, antipsychotica (zoals lithium) en benzodiazepines

---

46/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Er is een aantal gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid van antidepressiva, antipsychotica (waaronder lithium) en benzodiazepines samenvallend met het starten van een behandeling met orlistat bij patiënten die eerder goed waren ingesteld. Daarom moet behandeling met orlistat alleen gestart worden na zorgvuldige overweging van de mogelijke effecten in deze patiënten.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Vrouwen die kinderen kunnen krijgen / contraceptie bij mannen en vrouwen

Het gebruik van een aanvullende contraceptiemethode is aanbevolen om mogelijk falen van orale contraceptie als gevolg van ernstige diarree te voorkomen (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

48/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Zwangerschap

Voor orlistat zijn er geen klinische gegevens beschikbaar over zwangerschappen waarbij dit product gebruikt werd.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Uit dierenexperimenten blijkt geen rechtstreeks of onrechtstreeks schadelijk effect met betrekking tot de zwangerschap, de embryonale/ foetale ontwikkeling, de geboorte of de postnatale ontwikkeling (zie 5.3). Orlistat Teva 60 mg is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

## Borstvoeding

50/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Aangezien het niet bekend is of orlistat wordt uitgescheiden in de moedermelk, is orlistat gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.3).

### Vruchtbaarheid

Experimenteel onderzoek bij dieren heeft niet gewezen op schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Orlistat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

52/110

## 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 4.8 Bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

53/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De bijwerkingen van orlistat zijn vooral gastro-intestinaal van aard en houden verband met het farmacologische effect van het geneesmiddel: absorptie van het ingenomen vet verhinderen.

De gastro-intestinale bijwerkingen die voor orlistat 60 mg werden waargenomen in klinisch onderzoek van 18 maanden tot 2 jaar waren over het algemeen licht en voorbijgaand van aard. Ze traden over het algemeen

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

vroeg in de behandeling op (binnen 3 maanden) en de meeste patiënten ondervonden slechts één episode. Een vetarm dieet verlaagt de kans op nadelige gastro-intestinale reacties (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met  $< 67$  g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De frequenties van bijwerkingen tijdens gebruik van orlistat na het in de handel brengen zijn niet bekend, omdat deze reacties vrijwillig werden gemeld voor een populatie van een onzekere grootte.

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen opgegeven in dalende volgorde van ernst.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Stelsel/orgaanklassen en frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
Niet bekend:	Verminderde protrombinespiegel en toegenomen INR (zie rubriek 4.3 en 4.5).

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>  Niet bekend:	Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, bronchospasme, angio-oedeem, jeuk, uitslag en netelroos.
--	--

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

<b>Psychische stoornissen</b>	
Vaak:	Angst†
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Zeer vaak:	Olieachtig vochtverlies Natte winderigheid Defecatie drang Vette/olieachtige stoelgang Olieachtige ontlasting
------------	---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Vaak:	Winderigheid Zachte stoelgang  Buikpijn Fecale incontinentie
-------	--

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Niet bekend:	Vloeibare stoelgang Toegenomen defecatie  Diverticulitis Pancreatitis
--------------	---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

	Lichte rectale bloeding (zie rubriek 4.4)
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	
Niet bekend:	Hepatitis die ernstig kan zijn. Enkele gevallen met dodelijke afloop en gevallen die een

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

	levertransplantatie vereisten, werden gemeld. Cholelithiase  Stijging in de spiegels van levertransaminasen en alkalische fosfatase
--	---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Niet bekend:	Bulleuze eruptie
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>	

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Niet bekend:	Oxalaatnephropatie die tot nierfalen kan leiden.
--------------	--

† Het is aannemelijk dat de behandeling met orlistat kan leiden tot angst in afwachting of als gevolg van gastro-intestinale bijwerkingen.

67/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 4.9 Overdosering

69/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Eenmalige doses van 800 mg orlistat en meervoudige doses tot 400 mg driemaal daags gedurende 15 dagen werden bestudeerd bij personen met een normaal gewicht en obese patiënten zonder klinisch relevante ongunstige bevindingen. Bovendien werden doses van 240 mg 3 maal per dag gedurende 6 maanden toegediend aan zwaarlijvige patiënten. De meeste gevallen van overdosering met orlistat opgetekend na het in

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

de handel brengen melden ofwel geen bijwerkingen of bijwerkingen die vergelijkbaar waren met die gemeld bij de aanbevolen doses.

In geval van een overdosis moet medisch advies gevraagd worden. Bij een mogelijke grote overdosis orlistat is het raadzaam om de patiënt 24 uur onder observatie te houden. Op basis van experimenteel onderzoek bij

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

mensen en dieren zouden de systemische effecten als gevolg van de lipaseremmende eigenschappen van orlistat snel omkeerbaar moeten zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

---

72/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiobesitaspreparaten, excl. dieetproducten; perifeer werkend antiobesitasmiddel, ATC-code A08AB01.

73/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Orlistat is een krachtige, specifieke en langwerkende remmer van de gastro-intestinale lipasen. Het oefent zijn therapeutische activiteit uit in de maagholte en dunne darm door covalent te binden aan de actieve serine van het lipase uit maag en pancreas. Het geïnactiveerde enzym is dan niet beschikbaar om het vet in de vorm van triglyceriden uit de voeding te hydrolyseren tot absorbeerbare vrije vetzuren en monoglyceriden.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Op basis van klinisch onderzoek wordt geschat dat orlistat 60 mg driemaal daags de absorptie van ongeveer 25% van het vet uit de voeding blokkeert. Orlistat doet de hoeveelheid vet in de feces al 24 tot 48 uur na toediening toenemen. Na stopzetting van de behandeling zal de hoeveelheid vet in de feces binnen 48 tot 72 uur terugkeren tot de waarden vóór de behandeling.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Twee dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoeken bij volwassenen met een BMI  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup> ondersteunen de werkzaamheid van orlistat 60 mg driemaal daags als aanvulling op een hypocalorisch, vetarm dieet.

De primaire parameter, nl. verandering in lichaamsgewicht vanaf het begin van het onderzoek (tijdstip van randomiseren), werd tegen de tijd geëvalueerd voor het lichaamsgewicht (tabel 1) en het percentage patiënten

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq$ 28 kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

dat  $\geq 5\%$  of  $\geq 10\%$  van hun lichaamsgewicht verloor (tabel 2). Hoewel het gewichtsverlies in beide onderzoeken werd geëvalueerd gedurende 12 maanden behandeling, trad het grootste gewichtsverlies op in de eerste 6 maanden.

**Tabel 1: Effect van 6 maanden behandeling op het lichaamsgewicht gemeten bij het begin**

77/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

	Behandelde groep	N	Relatieve gemiddelde verandering (%)	Gemiddelde verandering (kg)
Onderzoek 1	Placebo	204	-3,24	-3,11

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

	Orlistat 60 mg	216	-5,55	-5,20 <sup>a</sup>
Onderzoek 2	Placebo	183	-1,17	-1,05
	Orlistat 60 mg	191	-3,66	-3,59 <sup>a</sup>
Samengevoegde gegevens	Placebo	387	-2,20	-2,09
	Orlistat 60 mg	407	-4,60	-4,40 <sup>a</sup>

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

<sup>a</sup> p < 0,001 t.o.v. placebo
---------------------------------------

Tabel 2: Responderanalyse na 6 maanden		
	Verloor $\geq$ 5% van begingewicht (%)	Verloor $\geq$ 10% van begingewicht (%)

	Verloor $\geq$ 5% van begingewicht (%)	Verloor $\geq$ 10% van begingewicht (%)
--	--	---

80/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq$ 28 kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

	Placebo	Orlistat 60 mg	Placebo	Orlistat 60 mg
Onderzoek 1	30,9	54,6 <sup>a</sup>	10,3	21,3 <sup>b</sup>
Onderzoek 2	21,3	37,7 <sup>a</sup>	2,2	10,5 <sup>b</sup>
Samengevoegde gegevens	26,4	46,7 <sup>a</sup>	6,5	16,2 <sup>a</sup>

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Vergelijking t.o.v. placebo: <sup>a</sup>  $p < 0,001$ ; <sup>b</sup>  $p < 0,01$

Naast het bewerkstelligde gewichtsverlies had orlistat 60 mg nog andere belangrijke gezondheidsvoordelen na 6 maanden behandeling. De gemiddelde relatieve verandering in totaal cholesterol was -2,4% voor orlistat 60 mg (begin 5,20 mmol/l) en +2,8% voor placebo (begin 5,26 mmol/l). De gemiddelde relatieve verandering in

82/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

LDL-cholesterol was -3,5% voor orlistat 60 mg (begin 3,30 mmol/l) en +3,8% voor placebo (begin 3,41 mmol/l). Voor de middelomtrek bedroeg de gemiddelde verandering -4,5 cm voor orlistat 60 mg (begin 103,7 cm) en -3,6 cm voor placebo (begin 103,5 cm). Alle vergelijkingen met placebo waren statistisch significant.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

83/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Absorptie

Onderzoek bij vrijwilligers met een normaal gewicht en overgewicht heeft aangetoond dat orlistat minimaal werd geabsorbeerd. De plasmaconcentraties van intact orlistat waren 8 uur na orale toediening van orlistat 360 mg niet meetbaar (< 5 ng/ml).

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Over het algemeen werd bij therapeutische doses slechts sporadisch intact orlistat gedetecteerd en de concentraties waren uiterst laag (< 10 ng/ml of 0,02 µmol), zonder tekenen van stapeling, wat consistent is met een minimale absorptie.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Distributie

Het distributievolume kan niet bepaald worden, omdat de werkzame stof minimaal geabsorbeerd wordt en geen duidelijke systemische farmacokinetiek heeft. *In vitro* bindt orlistat voor > 99% aan plasmaproteïnen (lipoproteïnen en albumine waren de voornaamste liganden). Orlistat wordt minimaal opgenomen in erythrocyten.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### Biotransformatie

Op basis van gegevens uit experimenten met dieren is het waarschijnlijk dat het metabolisme van orlistat zich voornamelijk binnen de gastro-intestinale wand voltrekt. Op basis van een onderzoek bij zwaarlijvige patiënten waren er in de minimale fractie van de dosis die systemisch werd geabsorbeerd twee hoofdmetabolieten: M1

87/110

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

(4-ledige lactonring, gehydrolyseerd) en M3 (M1 met gekleefde N-formylleucine-eenheid). Deze maakten ongeveer 42% van de totale plasmaconcentratie uit.

M1 en M3 hebben een open bètalactonring en een uiterst zwakke lipaseremmende activiteit (respectievelijk 1.000 en 2.500 keer zwakker dan orlistat). Vanwege deze zwakkere remmende activiteit en de lage

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

plasmaconcentraties bij therapeutische doses (respectievelijk gemiddeld 26 ng/ml en 108 ng/ml), worden deze metabolieten beschouwd als farmacologisch neutraal.

## Eliminatie

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Onderzoek bij personen met een normaal gewicht en met overgewicht heeft aangetoond dat de fecale uitscheiding van niet-geabsorbeerd werkzaam bestanddeel de voornaamste eliminatieroute was. Ongeveer 97% van de toegediende dosis werd afgevoerd via de feces en 83% daarvan in ongewijzigde vorm.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

De cumulatieve renale uitscheiding van alle aan orlistat gerelateerde stoffen bedroeg < 2% van de toegediende dosis. De tijd tot volledige eliminatie (feces plus urine) was 3 tot 5 dagen. De spreiding van orlistat leek vergelijkbaar voor vrijwilligers met een normaal gewicht en met overgewicht. Orlistat, M1 en M3 worden alle drie via de gal uitgescheiden.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering bij

92/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

vruchtbaarheid, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit en toxiciteit bij vruchtbaarheid, reproductie en ontwikkeling.

Het is onwaarschijnlijk dat het medicinale gebruik van orlistat een risico vormt voor het aquatische of terrestrische milieu. Desondanks moet elk mogelijk risico vermeden worden (zie rubriek 6.6)

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

94/110

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

###### *Dosering*

###### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Vulling van de capsule:

Microkristallijne cellulose

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Natriumlaurylsulfaat

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Buitenlaag van de capsule:

Gelatine

Indigokarmijn (E132)

Titaandioxide (E171)

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

97/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6.3 Houdbaarheid

Blisterverpakkingen: 2 jaar

Flessen: 2 jaar. Na opening van de fles: 6 maanden.

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteteindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

99/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

All/pvc/PVDC blisterverpakkingen met 42, 60, 84, 90 en 120 harde capsules.

All/pvc/PCTFE blisterverpakkingen met 42, 60, 84, 90 en 120 harde capsules.

100/110

## 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

HDPE-flessen verzegeld met papier-was-aluminium-polyethyleentereftalaat-polyethyleen membraan met PE-veiligheidsdop met drukmechanisme met 42 en 84 harde capsules.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

HDPE-flessen verzegeld met PE-veiligheidsdop met drukmechanisme en met siliciumdioxidegel, moleculaire zeven als droogmiddel met 42 en 84 harde capsules.

HDPE-flessen verzegeld met PE-veiligheidsdop met drukmechanisme en met grofmazige siliciumdioxidegel als droogmiddel met 42 en 84 harde capsules.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

HDPE-flessen verzegeld met PE-veiligheidsdop met drukmechanisme en met fijnmazige siliciumdioxidegel als droogmiddel met 42 en 84 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

104/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva GmbH

105/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteleindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

---

106/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Al/PVC/PVDC-blisterverpakking:	BE398465
Al/PVC/PCTFE-blisterverpakking:	BE398474
HDPE-fles:	BE398492
HDPE-fles: (type I, type II, type III):	BE398483

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/08/2011

108/110

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

109/110

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

## NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI,  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

##### *Volwassenen*

De aanbevolen dosis van Orlistat Teva 60 mg capsules is één capsule van 60 mg driemaal daags. Er mogen niet meer dan drie capsules van 60 mg worden ingenomen in 24 uur.

De behandeling mag niet langer duren dan 6 maanden.

Als patiënten er na 12 weken behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen, moeten ze hun arts of een apotheker raadplegen. Het kan zijn dat de behandeling stopgezet moet worden.

Voeding en lichaamsbeweging zijn belangrijke bestanddelen van een programma voor gewichtsverlies. Het is raadzaam om het programma met dieet en lichaamsbeweging op te starten vóór het begin van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Tijdens het gebruik van orlistat moet de patiënt een evenwichtig licht hypocalorisch dieet volgen dat ongeveer 30% calorieën uit vet bevat (in een dieet met 2.000 kcal/dag komt dit bv. overeen met <67 g vet). De dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet verdeeld worden over drie hoofdmaaltijden.

Het programma van dieet en lichaamsbeweging moet voortgezet worden na de stopzetting van de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.