

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Orlistat Teva 60 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 60 mg orlistat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

1/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

De capsule heeft een lichtblauw kapje en lichtblauw lichaam.

4. KLINISCHE GEGEVENS

2/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

4.1 Therapeutische indicaties

Orlistat Teva 60 mg capsules is geïndiceerd voor gewichtsverlies bij volwassenen met overgewicht (queteletindex, BMI, ≥ 28 kg/m²) en moet worden ingenomen samen met een licht hypocalorisch, vetarm dieet.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

3/48

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, ≥ 28 kg/m²) 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.

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.

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Speciale populaties

Pediatrische patiënten

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

Bejaarden (> 65 jaar)

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

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

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Lever- en/ nierfalen

Het effect van orlistat werd bij personen met lever- en/of nierfalen is niet bestudeerd (zie rubriek 4.4). Aangezien orlistat minimaal geabsorbeerd wordt, hoeft de dosis echter niet te worden aangepast bij personen met lever- en/of nierfalen.

Wijze van toediening

De capsule moet ingenomen worden 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

7/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

- 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.
- 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

8/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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.

Antidiabetica

9/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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 capsules, voor het geval een dosisaanpassing van hun antidiabeticum nodig zou zijn.

Geneesmiddelen voor hypertensie of hypercholesterolemie

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

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

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Amiodaron

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

Rectale bloeding

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

Orale contraceptie

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).

11/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Nieraandoeningen

Patiënten met een nieraandoening moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules, omdat het gebruik van orlistat gepaard kan gaan met hyperoxalurie en oxalaatnefropatie die soms kan leiden tot nierfalen (zie rubriek 4.8). Het risico is verhoogd bij patiënten met onderliggend chronisch nierlijden en/of volume depletie.

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 capsules, omdat het kan

12/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

Anti-epileptica

Patiënten die een anti-epilepticum gebruiken, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg 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).

Antiretrovirale geneesmiddelen

13/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

Hulpstof(fen)

Natrium

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

14/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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 capsules en ciclosporine is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

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

15/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Orale anticonceptie

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).

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.

16/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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 (zie rubriek 4.4).

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.

17/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

Acarbose

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

Amiodaron

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

18/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

amiodaron gebruiken, moeten een arts raadplegen voordat ze beginnen met de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules. Het kan zijn dat de amiodarondosis aangepast moet worden tijdens de behandeling met Orlistat Teva 60 mg capsules.

Antiretrovirale geneesmiddelen tegen hiv

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, benzodiazepines

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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).

20/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Zwangerschap

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

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

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

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Vruchtbaarheid

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

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.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

22/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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 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

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

23/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

1/10.000 tot < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat).

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.

| Stelsel/orgaanklassen en frequentie | Bijwerking |
|-------------------------------------|------------|
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen | |

24/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

| | |
|----------------------------------|---|
| Niet bekend: | Verminderde protrombinespiegel en toegenomen INR (zie rubriek 4.3 en 4.5). |
| Immuunsysteemaandoeningen | |
| Niet bekend: | Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, bronchospasme, angio-oedeem, jeuk, uitslag en netelroos. |
| Psychische stoornissen | |
| Vaak: | Angst* |

25/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

| | |
|------------------------------------|---|
| Maagdarmstelselaandoeningen | |
| Zeer vaak: | Olieachtig vochtverlies Natte winderigheid Defecatie drang Vette/olieachtige stoelgang Olieachtige ontlasting Winderigheid Zachte stoelgang |
| Vaak: | Buikpijn |

26/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Niet bekend: | Fecale incontinentie Vloeibare stoelgang Toegenomen defecatie Diverticulitis Pancreatitis Lichte rectale bloeding (zie rubriek 4.4) |
| Nier- en urinewegaandoeningen | |
| Niet bekend: | Oxalaatnephropatie die tot nierfalen kan leiden. |
| Lever- en galaandoeningen | |

27/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

| | |
|---------------------------------------|---|
| Niet bekend: | Hepatitis die ernstig kan zijn. Enkele gevallen met dodelijke afloop en gevallen die een levertransplantatie vereisten, werden gemeld. Cholelithiase Stijging in de spiegels van levertransaminasen en alkalische fosfatase |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | |
| Niet bekend: | Bulleuze eruptie |

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

29/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

4.9 Overdosering

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 de handel brengen meldden 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

30/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

31/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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.

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Twee dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoeken bij volwassenen met een BMI \geq 28 kg/m² 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 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 |
|---|

33/48

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/m²) 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.

| | Behandelde groep | N | Relatieve gemiddelde verandering (%) | Gemiddelde verandering (kg) |
|------------------------|-------------------------|----------|---|------------------------------------|
| Onderzoek 1 | Placebo | 204 | -3,24 | -3,11 |
| | Orlistat 60 mg | 216 | -5,55 | -5,20 ^a |
| Onderzoek 2 | Placebo | 183 | -1,17 | -1,05 |
| | Orlistat 60 mg | 191 | -3,66 | -3,59 ^a |
| Samengevoegde gegevens | Placebo | 387 | -2,20 | -2,09 |
| | Orlistat 60 mg | 407 | -4,60 | -4,40 ^a |

^a p < 0,001 t.o.v. placebo

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

| Tabel 2: Responderanalyse na 6 maanden | | | | |
|--|--|-------------------|---|-------------------|
| | Verloor \geq 5% van begingewicht (%) | | Verloor \geq 10% van begingewicht (%) | |
| | Placebo | Orlistat 60 mg | Placebo | Orlistat 60 mg |
| Onderzoek 1 | 30,9 | 54,6 ^a | 10,3 | 21,3 ^b |
| Onderzoek 2 | 21,3 | 37,7 ^a | 2,2 | 10,5 ^b |
| Samengevoegde gegevens | 26,4 | 46,7 ^a | 6,5 | 16,2 ^a |
| Vergelijking t.o.v. placebo: ^a p < 0,001; ^b p < 0,01 | | | | |

35/48

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, ≥ 28 kg/m²) 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.

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 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

Absorptie

36/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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).

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.

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

37/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

(lipoproteïnen en albumine waren de voornaamste liganden). Orlistat wordt minimaal opgenomen in erythrocyten.

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

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

Eliminatie

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.

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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

40/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vulling van de capsule:

Microkristallijne cellulose

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

41/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide
Natriumlaurylsulfaat

Buitenlaag van de capsule:

Gelatine
Indigokarmijn (E132)
Titaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

42/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

6.3 Houdbaarheid

Blisterverpakkingen: 2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

43/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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.

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

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

44/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

45/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

46/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

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

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

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

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

47/48

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 05/2020

Goedkeuringsdatum: 05/2020.

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, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) 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.