

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### ORLISTAT TEVA 120 mg HARTKAPSELN

#### *Orlistat*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Orlistat Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat Teva beachten?
3. Wie ist Orlistat Teva einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orlistat Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Orlistat Teva und wofür wird es angewendet?**

Orlistat Teva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Es wirkt in Ihrem Verdauungstrakt, indem es verhindert, dass etwa ein Drittel der Fette in Ihrer Nahrung verdaut wird.

Orlistat Teva bindet sich an die Enzyme in Ihrem Verdauungssystem (Lipasen) und verhindert so, dass sie einige der Fette, die Sie während Ihrer Mahlzeit zu sich genommen haben, aufbereiten. Das nicht verdaute Fett kann nicht absorbiert werden und wird durch Ihren Körper ausgeschieden.

Orlistat Teva ist in Kombination mit einer kalorienarmen Diät zur Behandlung von Adipositas angezeigt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat Teva beachten?**

##### **Orlistat Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem chronischen Malabsorptionssyndrom leiden (unzureichende Absorption von Nährstoffen über den Gastrointestinaltrakt (GI-Trakt)).
- wenn Sie an Cholestase (Lebererkrankung) leiden.
- wenn Sie stillen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orlistat einnehmen.

Eine Gewichtsabnahme kann auch die Dosierung von Arzneimitteln beeinflussen, die für andere Erkrankungen eingenommen werden (z. B. hoher Cholesterinspiegel oder Diabetes). Besprechen Sie die Dosierung dieser und anderer Arzneimittel, die Sie möglicherweise einnehmen, mit Ihrem Arzt. Abnehmen kann bedeuten, dass die Dosen dieser Arzneimittel angepasst werden müssen.

Um den maximalen Nutzen von Orlistat Teva zu erreichen, sollten Sie das Ernährungsprogramm einhalten, das Ihnen durch Ihren Arzt empfohlen wird. Wie bei allen Programmen zur Gewichtskontrolle kann der übermäßige Konsum von Fett und Kalorien den Gewichtsverlust einschränken.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Veränderungen Ihres Stuhlgangs bewirken, wie zum Beispiel fettigen oder öligen Stuhl aufgrund der Ausscheidung von unverdauten Fetten in Ihrem Stuhl. Das wird eher der Fall sein, wenn Orlistat Teva mit einer fettreichen Ernährung eingenommen wird. Darüber hinaus sollte Ihre tägliche Fettaufnahme gleichmäßig über drei Hauptmahlzeiten verteilt sein, denn wenn Orlistat Teva mit einer sehr fettreichen Mahlzeit eingenommen wird, kann die Wahrscheinlichkeit gastrointestinaler Wirkungen ansteigen.

Die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode wird zur Vermeidung eines möglichen Versagens der oralen Empfängnisverhütung empfohlen, das bei schwerem Durchfall eintreten könnte.

Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an chronischen Nierenerkrankungen leiden, mit Nierensteinen verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Orlistat Teva ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Orlistat Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das ist wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Orlistat Teva kann die Wirkung folgender Arzneimittel verändern:

- Antikoagulanzen (z. B. Warfarin). Ihr Arzt muss Ihre Blutgerinnung möglicherweise überwachen.
- Ciclosporin (Arzneimittel, das das Immunsystem des Körpers unterdrückt). Die gleichzeitige Anwendung mit Orlistat Teva wird nicht empfohlen. Wenn das aber unvermeidlich ist, muss Ihr Arzt die Ciclosporinwerte in Ihrem Blut möglicherweise häufiger kontrollieren, als üblich.
- Jodsalze und/oder Levothyroxin. Fälle von Hypothyreose und/oder eingeschränkter Kontrolle von Hypothyreose sind möglich.
- Amiodaron (ein Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Arzneimitteln gegen HIV.
- Arzneimitteln gegen Depressionen, psychiatrische Störungen oder Angst.

Orlistat Teva schränkt die Absorption von Supplementen bestimmter fettlöslicher Nährstoffe ein, insbesondere  $\beta$ -Carotin und Vitamin E. Daher sollten Sie die Empfehlung Ihres Arztes einhalten und eine ausgewogene Ernährung mit viel Obst und Gemüse zu sich nehmen, die Sie mit einem Multivitaminpräparat ergänzen.

Orlistat kann eine Behandlung mit Antikonvulsiva stören, indem es die Absorption von Antiepileptika verringert, wodurch Konvulsionen auftreten können. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass die Häufigkeit und/oder die Schwere der Konvulsionen sich während der Einnahme von Orlistat Teva gleichzeitig mit Antiepileptika geändert haben.

Orlistat Teva wird bei Patienten, die Acarbose (ein Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) einnehmen, nicht empfohlen.

### **Einnahme von Orlistat Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Orlistat Teva kann unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel ist mit Wasser zu schlucken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Orlistat Teva während der Schwangerschaft ist nicht empfohlen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Orlistat Teva nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Orlistat Teva in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Orlistat Teva hat keine bekannte Wirkung auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Orlistat Teva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Orlistat Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosis:

Die übliche Dosis von Orlistat Teva ist eine 120-mg-Kapsel zu jeder der drei Hauptmahlzeiten täglich. Orlistat Teva kann unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel ist mit Wasser zu schlucken.

### Allgemeine Information:

Orlistat Teva sollte mit einer ausgewogenen, kalorienarmen Diät eingenommen werden, die reich an Obst und Gemüse ist und etwa 30 % der Kalorien aus Fett enthält. Ihre tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte über drei Mahlzeiten verteilt sein. Das bedeutet, dass Sie normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Für den optimalen Nutzen sollten Sie die Aufnahme von fetthaltigen Nahrungsmitteln, wie Kekse, Schokolade und herzhaftes Imbisse, zwischen den Mahlzeiten vermeiden.

Orlistat Teva wirkt nur in Anwesenheit von Fett in der Nahrung. Wenn Sie daher eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine fettfreie Mahlzeit zu sich nehmen, muss Orlistat Teva nicht eingenommen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Arzneimittel aus irgendeinem Grund nicht vorschriftsmäßig eingenommen haben. Sonst könnte Ihr Arzt denken, dass es nicht gewirkt hat oder nicht gut vertragen wurde, und er könnte Ihre Behandlung unnötigerweise ändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Orlistat Teva nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5 % des Körpergewichts verloren haben, das zu Beginn der Behandlung mit Orlistat Teva gewogen wurde.

Orlistat Teva wurde in klinischen Langzeitstudien von bis zu 4 Jahren untersucht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Orlistat Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als verschrieben, oder wenn irgendjemand anders versehentlich Ihr Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus, da Sie möglicherweise ärztliche Versorgung brauchen.

Wenn Sie zu viel Orlistat Teva eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von Orlistat Teva vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, falls noch nicht mehr als eine Stunde nach Ihrer letzten Mahlzeit vergangen ist. Setzen Sie danach das normale Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt um Rat.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung eigenmächtig nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich während der Einnahme von Orlistat Teva nicht wohlfühlen.

Die Mehrheit der mit der Anwendung von Orlistat Teva verbundenen Nebenwirkungen entsteht durch seine lokale Wirkung in Ihrem Verdauungssystem. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht, treten zu Beginn der Behandlung auf und werden vor allem nach fettreichen Mahlzeiten festgestellt. Normalerweise verschwinden diese Symptome, wenn Sie die Behandlung fortsetzen und Ihre empfohlene Diät einhalten.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Infektionen der oberen Atemwege
- Beschwerden/Schmerzen im Bauch
- ölige Flecken am After
- dringender oder häufigerer Stuhldrang
- Blähungen (Darmwinde) mit Absonderung
- ölige Absonderung
- öliger oder fettiger Stuhl
- flüssiger Stuhl

- niedriger Blutzuckerspiegel (bei manchen Personen mit Diabetes Typ 2).
- Grippe

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Infektion der unteren Atemwege
- Schmerzen/Beschwerden am After
- weicher Stuhl
- Inkontinenz (Stuhl)
- aufgeblähtes Gefühl (bei manchen Personen mit Diabetes Typ 2)
- Zahn-/Zahnfleischprobleme
- Harnwegsinfektionen
- Störungen des Menstruationszyklus
- Müdigkeit.
- Angstgefühle

**Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, aber ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- allergische Reaktionen. Die wichtigsten Symptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Flecken auf der Haut, die blasser oder röter als die umgebende Haut sind), starke Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.**
- Blutung aus dem After (Rektum)
- Anstieg der Werte bestimmter Leberenzyme können bei Bluttests festgestellt werden.
- Divertikulitis (das häufigste Symptom sind Bauchschmerzen. Auch Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder eine Veränderung der Stuhlgewohnheiten können auftreten).
- Gallensteine
- Hepatitis (Entzündung der Leber). Symptome umfassen Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit der Leber (macht sich durch Schmerzen unter den Brustkorb vorne auf der rechten Seite bemerkbar), manchmal verbunden mit Appetitverlust.
- Blasenbildung auf der Haut (einschl. Blasen, die aufplatzen)
- Wirkungen auf die Blutgerinnung bei Einnahme von Antikoagulanzen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalat, das zu Nierensteinen führen kann). Siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Orlistat Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Orlistat Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Orlistat. Jede Hartkapsel enthält 120 mg Orlistat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat;  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132).

### Wie Orlistat Teva aussieht und Inhalt der Packung

Orlistat Teva Kapseln sind blau und sind in Blisterpackungen mit 21, 42, 60, 84, 90 und 120 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Hersteller

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polen  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland  
RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., P.O. BOX 3012 Larisa  
Industrial Area, Larisa, 41004, Griechenland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Zulassungsnummer

BE398377

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Orlistat Teva 120 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln

DE: Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln

DK: Orlistat Teva

PT: Orlistato ratiopharm

UK: Orlistat 120 mg capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2020.**