

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Orlistat Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit. Es entfaltet seine Wirkung im Verdauungssystem, wo es die Verdauung von etwa einem Drittel der Fette des verspeisten Nahrungsmittels blockiert.

Orlistat Sandoz bindet sich an die Enzyme im Verdauungssystem (Lipasen) und hindert diese daran, einige der Fette, die Sie mit Ihrer Mahlzeit zu sich genommen haben, abzubauen. Das unverdaute Fett kann nicht aufgenommen werden und wird vom Körper ausgeschieden.

Orlistat Sandoz ist angezeigt in der Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer kalorienarmen Diät.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein chronisches Malabsorptionssyndrom (mangelnde Resorption von Nährstoffen im gesamten Bereich des Gastrointestinaltrakts) haben
- wenn Sie Cholestase (Lebererkrankung) haben
- wenn Sie stillen.

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

Auch ein Gewichtsverlust kann die Dosis der gegen andere Erkrankungen eingenommenen Arzneimittel (z. B. hohes Cholesterin oder Diabetes) beeinflussen. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt über diese und andere Arzneimittel, die Sie ggf. einnehmen. Wenn Sie Gewicht verlieren, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Um den größtmöglichen Erfolg der Einnahme von Orlistat Sandoz zu erreichen, müssen Sie den von Ihrem Arzt empfohlenen Ernährungsplan einhalten. Wie bei anderen Programmen zur Gewichtskontrolle auch kann der übermäßige Verzehr von Fetten und Kalorien jegliche gewichtsreduzierende Wirkung verringern.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Veränderungen in Ihrer Verdauung bewirken, wie zum Beispiel fettige oder ölige Stühle, und zwar aufgrund der Ausscheidung unverdauter Fette mit dem Stuhlgang. Die Möglichkeit, dass dies geschieht, kann zunehmen, wenn Orlistat Sandoz mit einer fettreichen Diät eingenommen wird. Außerdem sollte Ihre tägliche Fettzufuhr gleichmäßig über drei Hauptmahlzeiten verteilt werden, denn wenn Orlistat Sandoz mit einer sehr fettreichen Mahlzeit eingenommen wird, kann die Möglichkeit von gastrointestinalen Wirkungen zunehmen.

Die Anwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode wird empfohlen, um ein mögliches Versagen oral einzunehmender Verhütungsmittel zu verhindern, zu dem es im Falle von schwerem Durchfall kommen könnte.

Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, mit Nierensteinen einhergehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Orlistat Sandoz ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Orlistat Sandoz kann die Wirkung der folgenden Wirkstoffe verändern:

- Acarbose (ein Antidiabetikum zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus). Orlistat Sandoz wird für Personen, die Acarbose einnehmen, nicht empfohlen.
- Antikoagulantien (z. B. Warfarin). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutgerinnung überwachen müssen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Die gleichzeitige Verabreichung mit Orlistat Sandoz wird nicht empfohlen. Wenn jedoch eine solche Anwendung unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Ciclosporin-Blutwerte häufiger als bisher üblich überwachen müssen.
- Iodsalze und Levothyroxin. Es können Fälle von Hypothyreose und verringerter Kontrolle von Hypothyreose auftreten.
- Amiodaron (Arzneimittel zur Anwendung bei unregelmäßigem Herzschlag). Sie können Ihren Arzt um Rat fragen.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV.
- Antidepressiva.
- Antipsychotika.
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen).

Orlistat Sandoz reduziert die Resorption von Nahrungsergänzungen einiger fettlöslicher Nährstoffe, insbesondere Beta-Carotin und Vitamin E. Sie sollten deshalb den Rat Ihres Arztes befolgen hinsichtlich einer ausgewogenen Ernährung, die reich an Obst und Gemüse ist, und der Einnahme von Multivitamin-Nahrungsergänzungen.

Orlistat kann eine krampflösende Behandlung aus dem Gleichgewicht bringen, indem sie die Resorption von Antiepileptika verringert und damit zu Konvulsionen führt. Bitte wenden Sie sich an

Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass sich die Häufigkeit und Schwere der Konvulsionen verändert haben, seit Sie Orlistat Sandoz zusammen mit Antiepileptika einnehmen.

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

Orlistat Sandoz kann direkt vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln mit Wasser.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 Sandoz während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Während der Behandlung mit Orlistat Sandoz dürfen Sie Ihren Säugling nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Orlistat Sandoz in die Muttermilch übergeht.

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

Orlistat Sandoz hat keine bekannte Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Orlistat Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Orlistat Sandoz 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.

### Dosierung:

Die übliche Dosis von Orlistat Sandoz beträgt täglich je eine 120 mg-Kapsel zu jeder der drei Hauptmahlzeiten. Sie kann direkt vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln mit Wasser.

### Allgemeine Informationen:

Orlistat Sandoz soll mit einer ausgewogenen, kalorienkontrollierten Ernährung, die reich an Obst und Gemüse ist und durchschnittlich 30 % der Kalorien aus Fetten enthält, eingenommen werden. Ihre tägliche Zufuhr von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Mahlzeiten verteilt sein. Das bedeutet, dass Sie normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um einen optimalen Erfolg zu erreichen, vermeiden Sie den Konsum von fetthaltigen Nahrungsmitteln zwischen den Mahlzeiten, wie zum Beispiel Kekse, Schokolade und Knabberzeug.

Orlistat Sandoz wirkt nur bei Vorhandensein von Nahrungsmittelfetten. Wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit zu sich nehmen, die kein Fett enthält, müssen Sie daher Orlistat Sandoz nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Arzneimittel aus irgendwelchen Gründen nicht genau wie verschrieben eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt denken, dass es nicht wirksam oder verträglich war, und würde womöglich unnötigerweise Ihre Behandlung verändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Orlistat Sandoz nach 12 Wochen abbrechen, wenn Sie nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichtes, wie es zu Beginn der Behandlung mit Orlistat Sandoz festgestellt wurde, verloren haben.

Orlistat Sandoz ist in klinischen Langzeitstudien von bis zu 4 Jahren Dauer getestet worden.

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

Wenn Sie mehr Kapseln einnehmen als Ihnen verordnet wurden, oder eine andere Person Ihr Arzneimittel unbeabsichtigt einnimmt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, einen Apotheker oder an ein Krankenhaus, da Sie möglicherweise ärztliche Behandlung benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Orlistat Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie irgendwann vergessen, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern, vorausgesetzt dies ist innerhalb einer Stunde nach Ihrer letzten Mahlzeit der Fall, und nehmen Sie es dann wieder zu den üblichen Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt und befolgen Sie den Rat, der Ihnen gegeben wird.

Verändern Sie nicht eigenmächtig die verordnete Dosis, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie das tun sollen.

**Wenn Sie die Einnahme von Orlistat Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Orlistat Sandoz nicht ab, sofern Ihr Arzt Ihnen nicht dazu rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie sich unwohl fühlen, während Sie Orlistat Sandoz einnehmen, informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt oder Apotheker.

Der Großteil der unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Orlistat Sandoz resultiert aus seiner lokalen Wirkung in Ihrem Verdauungssystem. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht, treten zu Beginn der Behandlung auf und werden besonders nach Mahlzeiten mit hohem Fettgehalt beobachtet. Normalerweise verschwinden diese Symptome, wenn Sie die Behandlung weiterführen und sich an Ihre empfohlene Diät halten.

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Unwohlsein
- Dringendes oder verstärktes Bedürfnis, den Darm zu entleeren
- Flatulenz (Blähungen) mit Abgang von Stuhl
- Ölig abgehender Stuhl
- Ölige oder fettige Stühle
- Flüssige Stühle
- Niedrige Blutzuckerwerte (bei einigen Menschen mit Typ-2-Diabetes).

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen/unbehagliches Gefühl im Rektum
- Weiche Stühle
- Inkontinenz (Stühle)
- Blähungen (bei einigen Menschen mit Typ-2-Diabetes)

- Störung im Bereich der Zähne/des Gaumens
- Unregelmäßige Menstruation
- Müdigkeit.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Hautflecken, die blasser oder rötlicher als die umgebende Haut sind), schwere Atemnot, Brechreiz, Erbrechen und Unwohlsein. **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Blutungen aus dem After (Rektum)
- Erhöhung einiger Leberenzymwerte, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Divertikulitis (häufigstes Symptom sind Bauchschmerzen. Es können auch Krampfanfälle, Brechreiz, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder eine Veränderung der Darmgewohnheiten auftreten).
- Gallensteine
- Hepatitis (Leberentzündung). Die Symptome können gelbliche Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbten Urin, Magenschmerzen und Leberbeschwerden (spürbar als Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen), gelegentlich mit Appetitmangel, umfassen.
- Hautbläschen (einschließlich platzender Bläschen)
- Auswirkungen auf die Gerinnung bei Gerinnungshemmern
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Oxalat-Nephropathie (Ansammlung von Calciumoxalat, was zur Bildung von 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Orlistat Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 Sandoz enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Orlistat. Jede Hartkapsel enthält 120 mg Orlistat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat;  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

**Wie Orlistat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Blaue Hartkapseln, Größe Nr. 1. Die Abmessungen der Hartkapseln betragen: ungefähr 20 mm x 7 mm.

Inhalt ist weißes Pulver oder leicht verdichtete Agglomerate.

Die Hartkapseln sind in Alu / PVC / PVDC-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton eingesetzt.

Packungsgrößen:

21, 42, 84, 3 x 84 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

BE398176

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

BE Orlistat Sandoz 120 mg harde capsules/ gélules/ Hartkapseln

CZ Orlistat Sandoz 120 mg

DE Orlistat - 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln

EE Orlistat Sandoz 120 mg, kõvakapslid

NL Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**